Aus dem Diabetes-Forschungs-Institut an der
Universität Düsseldorf, Klinische Abteilung
(Direktor: Prof. Dr. med. F. A. Gries)

Effekte der Blutglukose- und Uringlukose-Selbstkontrolle auf den Stoffwechsel insulinbehandelter Diabetiker

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Uta Beck

1983

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41543915_0027

Aus dem Diabetes-Forschungs-Institut an der Universität Düsseldorf, Klinische Abteilung
(Direktor: Prof. Dr.med. F.A. Gries)

Effekte der Blutglukose- und Uringlukose-Selbstkontrolle auf den Stoffwechsel insulinbehandelter Diabetiker

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Uta Beck

1983

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität Düsseldorf

Der Dekan
der Medizinischen Fakultät
der Universität Düsseldorf
gez.: Prof.Dr.H.Th.Brüster

Referent
gez.: Prof.Dr.F.A.Gries

Korreferent
gez.: Prof.Dr.P.Berchtold

Effekte der Blutglukose- und Uringlukose-Selbstkontrolle auf den Stoffwechsel insulinbehandelter Diabetiker

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1.	Einleitung und Fragestellung	1
2.		
2.1.	Aufbau der Studie	3
2.1.1.	Ablauf der Studie	3
2.1.2.	Testmaterial für die Selbstkontrolle	3
2.1.3.	Kapillarblutentnahme zur Blutglukose-Kontrollbestimmung im Labor	4
2.1.4.	Prüfphasen	5
2.1.4.1.	Uringlukose-Selbstkontroll-Phase	5
2.1.4.2.	Blutglukose-Selbstkontroll-Phase	5
2.1.4.3.	Phase ohne Uringlukose- oder Blutglukose-Selbstkontrolle	6
2.1.5.	Dokumentation der Testergebnisse durch den Patienten	6
2.1.6.	Ärztliche Beratung in der Sprechstunde	7
2.1.7.	Telefonischer Beratungsdienst	7
2.2.	Patientenauswahl	8
2.3.	Teilnehmer der Studie	10
2.4.	Methoden	10
2.4.1.	Glucoquant^{R}-Profil-Set	10
2.4.2.	Haemo-Glukotest^{R} 20-800	11
2.4.3.	Diabur-Test^{R}	12
2.5.	Schulungsphase	12
2.5.1.	Glucoquant^{R}-Profil-Set	12
2.5.2.	Haemo-Glukotest^{R} 20-800	13
2.5.3.	Diabur-Test^{R}	14
2.5.4.	Möglichkeiten der Selbstanpassung	14
3.	Ergebnisse	15
3.1.	Ergebnisse der Schulung	15
3.1.1.	Glucoquant^{R}-Profil-Set	15
3.1.2.	Haemo-Glukotest^{R} 20-800	16
3.1.3.	Diabur-Test^{R}	16

		Seite
3.2.	Drop-out-Analyse	17
3.3.	Meßwerte der Patienten im Vergleich zur Laborkontrolle	17
3.3.1.	Haemo-Glukotest^{R} 20-800	17
3.3.2.	Diabur-Test^{R}	18
3.4.	Meßgenauigkeit im Verlauf der Studie im Vergleich zur Schulungsphase	19
3.4.1.	Haemo-Glukotest^{R} 20-800	19
3.4.2.	Diabur-Test^{R}	20
3.5.	Vergleich der einzelnen Phasen (Uringlukose-Selbstkontrolle, Blutglukose-Selbstkontrolle, keine Selbstkontrolle)	20
3.5.1.	Stoffwechseleinstellung	20
3.5.1.1.	für alle Studienteilnehmer (n =27)	20
3.5.1.2.	für n = 9, die alle Studienkriterien erfüllten	20
3.5.1.3.	Einzelbetrachtungen (n = 27)	21
3.5.2.	Anpassungsmaßnahmen durch den Patienten	22
3.5.3.	Zahl der Unterzuckerungen	23
3.6.	Patientenfragebogen	24
3.6.1.	Akzeptanz	24
3.6.2.	Subjektive Eindrücke des Patienten	25
3.6.2.1.	Vorbereitung auf die Selbstkontrolle	25
3.6.2.2.	Rolle des Arztes	25
3.6.2.3.	Vorteile und Nachteile der Selbstkontrolle a) Blutglukose-Selbstkontrolle b) Uringlukose-Selbstkontrolle c) keine Selbstkontrolle	26
3.6.3.4.	Praktikabilität, Sicherheitsgefühl, Effekt auf die Stoffwechseleinstellung aus der Sicht des Patienten	27
3.6.2.5.	Selbstanpassungshäufigkeit und Effekt der Studie auf den Stoffwechsel	28
3.7.	Telefonische Beratung	28
3.8.	Arztfragebogen	29
3.8.1.	Kooperationsfähigkeit und Compliance des Patienten	29
4.	Diskussion der Ergebnisse	30

		Seite
5.	Zusammenfassung	35
6.	Literaturangaben	37
7.	Abbildungen	40
8.	Tabellen	106
	Dank	
	Lebenslauf	

Liste der benutzten Abkürzungen

SK	= Selbstkontrolle
HGT 20-800	= Haemo-Glukotest^{R} 20-800
DFI	= Diabetes-Forschungsinstitut Düsseldorf
BG	= Blutglukose
UG	= Uringlukose

1. Einleitung und Fragestellung

Ziel und Aufgabe der Diabetesbehandlung ist es, eine andauernde gute, d.h. normoglykämische Stoffwechsellage zu erreichen (1,2) und dadurch langfristig drohenden vaskulären Diabeteskomplikationen zu begegnen (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

Zum augenblicklichen Zeitpunkt bieten sich zur Kontrolle des insulinpflichtigen Diabetes mellitus zwei grundlegende Möglichkeiten an:
1. sich selbst kontrollierende Systeme wie Inseltransplantate und Maschinen, die sich allerdings noch im Stadium der experimentellen Therapie befinden und für die breite Anwendung noch nicht zur Verfügung stehen.
2. Der Versuch, die Kontrolle überwiegend in die Hand des Patienten (Uringlukose-Selbstkontrolle, Blutglukose-Selbstkontrolle) zu geben.
TATTERSALL (Nottingham) und andere sind der Ansicht, daß sowohl die Insulin-Infusionspumpen als auch das künstliche Pankreas (Biostator) bisher noch keine geeignete Alternative gegenüber der konventionellen Insulintherapie mit Selbstkontrolle durch den Diabetiker darstellen, da sie sich z.Zt. noch im Stadium des Experiments befinden.
Ein geschulter und gut motivierter Patient könne mit Hilfe der Selbstkontrolle auch unter konventioneller Insulintherapie eine weitgehend normoglykämische Stoffwechsellage erreichen.
Die Forderung, daß gerade der Diabetiker "Experte in eigener Sache" werden muß, ist auch von anderen Autoren aufgestellt worden (4, 10).
Gelegentliche ärztliche Kontrollen lassen nur eine punktuelle Beurteilung der Stoffwechsellage des insulinpflichtigen Diabetikers zu. Sie müssen durch häusliche Stoffwechsel-Selbstkontrollen des Patienten mit selbständiger Anpassung der Therapie ergänzt werden (11, 1).

Zur Zeit stehen zwei Möglichkeiten zur Stoffwechsel-Selbstkontrolle durch den Patienten zur Verfügung:

1. die Uringlukose-Selbstkontrolle
2. die Blutglukose-Selbstkontrolle

zu 1.) Die Uringlukose-Selbstkontrolle war die Basis der Diabetes-Einstellung der letzten 50 Jahre. Sie wird gegenwärtig noch von den meisten Patienten angewendet (WALFORD) (10, 11, 12, 13) und von vielen Autoren befürwortet (WILLMS).

zu 2.) Dagegen ist die Blutglukose-Selbstkontrolle erst in den letzten 10 Jahren mit steigender Aufmerksamkeit bedacht worden (14, 15, 16, 17).

Wägt man die beiden Methoden gegeneinander ab, so erscheint die Uringlukose- Selbstkontrolle billiger (~ 0,20 DM pro Teststreifen), aber nur bedingt aussagekräftig, da sie eine normale Nierenschwelle für Glukose voraussetzt, die nicht immer gegeben sein muß. Ein Nachteil der Blutglukose-Selbstkontrolle besteht z.Zt. in den verhältnismäßig hohen Kosten (~ 1,70 DM pro Teststreifen).
In der Studie sollten folgende Fragestellungen untersucht werden:

1. Wie gut werden Selbstkontrollmethoden wie Diabur-Test^{R} und Haemo-Glukotest^{R}20-800 erlernt und wie exakt ist ihre Anwendung unter häuslichen Bedingungen ?

2. Welche Selbstkontrollmethode wird vom Diabetiker bevorzugt und bei welcher der Methoden fühlt sich der Patient am sichersten und unabhängigsten ?

3. Welche Selbstkontrollmethode würde von den untersuchten Diabetikern auch auf Dauer akzeptiert werden ?

4. Läßt sich eine Veränderung der Stoffwechseleinstellung unter Blutglukose- bzw. Uringlukose-Selbstkontrolle beobachten ?

5. Lassen sich unterschiedliche Effekte auf die Stoffwechseleinstellung während der Uringlukose- und Blutglukose-Selbstkontrolle nachweisen ?

6. Inwieweit gelingen Selbstanpassungsmaßnahmen, wie Änderung der Diät, der körperlichen Aktivität oder der Insulindosis ?

2. Zur Beantwortung der Fragen wurde folgende Studie im Diabetes-Forschungsinstitut an der Universität Düsseldorf durchgeführt.

2.1. Aufbau der Studie:

2.1.1. Ablauf der Studie:

Die Studie dauerte pro Patient 12 Wochen und umfaßte drei 4-wöchige Prüfphasen (Abb. 1).

1) Uringlukose-Selbstkontroll-Phase
2) Blutglukose-Selbstkontroll-Phase
3) Phase ohne Uringlukose- oder Blutglukose-Selbstkontrolle

Die Reihenfolge der Phasen war randomisiert in change-over-Anordnung.

2.1.2. Testmaterial für die Selbstkontrolle:

Das Material für die durchzuführenden Selbstkontrollmethoden wurde den Studienteilnehmern vom DFI vor

Beginn der jeweiligen Prüfphase zur Verfügung gestellt:
D.h. für die Uringlukose-Phase Plastikgefäße für Urin, Klebeetiketten, Diabur-Test^{R}-Streifen, Diabur-Test^{R}-Verdünnungsbesteck mit Anleitung; für die Blutglukose-Phase: Lanzetten, Haemo-Glukotest^{R}20-800-Streifen, trockene Tupfer.

2.1.3. Kapillarblutentnahme zur Blutglukose-Kontrollbestimmung im Labor:
Unabhängig von der jeweiligen Selbstkontrolle wurden im gesamten 12-wöchigen Studienzeitraum vom Patienten Capilletten mit Blut gefüllt (5 Kapillarblutentnahmen/Tag, 2x in der Woche) und zur Blutglukose-Bestimmung ins Labor eingesandt (Glucoquant^{R}-Profil-Set).

Die Entnahmezeiten waren zu individuellen Uhrzeiten festgelegt worden und zwar:

1. sofort nach dem morgendlichen Aufstehen,
2. 1 1/2 Std. nach dem 1. Frühstück
3. vor dem Mittagessen
4. vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
5. vor dem Schlafengehen

Die gewonnenen Blutproben mußten anschließend vom Patienten in vorbereiteten Reagenzgläsern in einer speziellen Lösung hämolysiert werden (siehe 4.1.). Die vollständig hämolysierten Proben sind bei + 4^{o}C - 25^{o}C etwa 1 Woche haltbar (Aufbewahrung sicherheitshalber im Kühlschrank).
Der relativ lange Haltbarkeitszeitraum der Proben machte es möglich, daß BG-Tagesprofile unter häuslichen- bzw. Arbeitsplatz-Bedingungen abgenommen

und auf dem Postwege (mittels frankierter Rückantwortumschläge) rechtzeitig ins Labor zur Bestimmung rückversandt werden konnten.

Zur Beurteilung der eigenen Stoffwechsellage und eventuellen Selbstanpassungsmaßnahmen dienten dem Patienten die selbst gemessenen Werte.

2.1.4. Prüfphasen:

2.1.4.1. Uringlukose-Selbstkontroll-Phase:

Während der UG-SK-Phase wurde an zwei beliebigen Tagen der Woche der Urin mittels Diabur-Test^{R}-Stäbchen auf Glukose getestet (Abb. 1).
Die Bestimmungszeitpunkte waren festgesetzt auf

1) sofort nach dem morgendlichen Aufstehen,
2) vor dem Mittagessen
3) vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
4) vor dem Schlafengehen.

Bei Werten oberhalb 2 g% mußte das Diabur-Test^{R}-Verdünnungsbesteck eingesetzt und zusätzlich der Harn auf Aceton (Ketur-Test^{R}) getestet werden.

2.1.4.2. Blutglukose-Selbstkontroll-Phase:

In der BG-SK-Phase testeten die Studienteilnehmer mit dem halbquantitativen HGT 20-800^{R}-Teststreifen (Haemo-Glukotest^{R}20-800) an zwei beliebigen Tagen der Woche, 5x am Tag (Abb. 1).

1) sofort nach dem morgendlichen Aufstehen
2) 1 1/2 Std. nach dem 1. Frühstück
3) vor dem Mittagessen
4) vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
5) vor dem Schlafengehen

Die Selbst-Messungen an den beiden Kontrolltagen der Woche fielen zeitlich mit den eingesandten

Kapillarblutbestimmungen im Labor zusammen. Dadurch war eine Kontrolle der Meßgenauigkeit der Selbstbestimmungen möglich.

2.1.4.3. Phase ohne Uringlukose- oder Blutglukose-Selbstkontrolle:
In der Phase ohne SK sollte keine Selbstkontrollmethode angewendet werden.
Im "Notfall" (Hypoglykämie, Infekt, Erbrechen, Diarrhoe etc.) war auch in diesem Zeitraum ein Testen erlaubt, jedoch wurde zu einer genauen Dokumentation von Datum, Uhrzeit und Grund für das Testen in einem entsprechenden Notizheft aufgefordert.

Unter den vorgegebenen (und von allen Teilnehmern akzeptierten) Studienbedingungen (Tab. 1)bestand auch in dieser Phase die Notwendigkeit der Kapillarblut-Entnahmen an zwei Tagen der Woche für die Laborkontrolle. Aus den eingesandten Capilletten wurden im Labor BG-Profile bestimmt ohne daß die Patienten Kenntnis dieser Werte erhielten.

"Sicherung" in der Phase ohne SK :
Durch die Zusendung der Kapillarblut-Entnahmen lagen im DFI, wenn auch zeitlich durch den Postversand etwas verzögert, jederzeit Informationen über sich gegebenenfalls anbahnende Stoffwechselveränderungen vor.
Da jeder Patient telefonisch erreichbar war, ließen sich ethische Probleme in der Phase ohne Selbstkontrolle ausräumen.

2.1.5. Dokumentation der Testergebnisse durch den Patienten
Die selbstgemessenen Uringlukose- (UG) bzw. Blutglukose- (BG)-Ergebnisse sollten von den Patienten in einem

vorbereiteten UG- bzw. BG-Heftchen dokumentiert werden (Tab. 2,3).
In dem Dokumentationsheft war Raum für eigene Therapie-Anpassungen (Änderung der Diät, der Körperbewegung und der Insulindosis) mit Angaben von Zeit und Grund der Maßnahmen.
Auch für die Phase ohne Selbstkontrolle stand ein entsprechendes Notizheft zur Verfügung (Tab. 4).
Zusätzlich zu der Dokumentation der Meßergebnisse sollten in allen drei Phasen besondere Vorkommnisse wie Infekt, Durchfall, Erbrechen, Arztanruf, Insulinveränderungen etc. eingetragen werden.

2.1.6. Ärztliche Beratung in der Sprechstunde

In 4 wöchentlichen Abständen, also immer am Ende einer Phase, stellten sich die Patienten in der Sprechstunde im DFI vor. An diesem Tag wurde nüchtern eine Venenblutentnahme zur Bestimmung des Hba1-c, der Lipide und der Lipoproteine vorgenommen, ein Blutglukosetagesprofil aus Kapillarblut (8h, 10h, 12h, (14h)) gemessen sowie eine ärztliche Beratung angeschlossen (Tab. 5).
Darüberhinaus wurde an diesem Tag die Selbstkontrollmethode für die folgende 4 wöchentliche Prüfphase erneut geübt.
Außerdem wurde die Meßgenauigkeit in der abgeschlossenen Phase durch gleichzeitige Selbstkontrolle und Laborkontrolle überprüft.

2.1.7. Telefonischer Beratungsdienst

Jedem Teilnehmer der Studie stand ein telefonischer Beratungsdienst offen, mit dem evtl. akut auftretende Stoffwechselprobleme rund um die Uhr besprochen werden konnten.

2.2. Patientenauswahl:

Zur Teilnahme an der Studie wurden nur Patienten (♀ , ♂) mit insulinbehandeltem Diabetes mellitus von mehr als 1 Jahr Dauer zugelassen. Die Patienten sollten nicht jünger als 14 und nicht älter als 70 Jahre sein und eine normale Nierenschwelle für Glukose aufweisen.
Es mußte vorab sichergestellt sein, daß die Teilnehmer die häuslichen Kapillarblutentnahmen (für die Zusendung von Capilletten zur BG-Bestimmung im Labor) ausreichend präzise beherrschten.
Diese Voraussetzung wurde sowohl in der der Studie vorangehenden Schulungsphase als auch an den 3 Kontrolltagen in der Sprechstunde des DFI noch einmal überprüft. Es erfolgte ein Vergleich mit der Kapillarblutentnahme durch eine Laborantin im DFI.
Vor Beginn der Studie mit häuslicher Selbstkontrolle wurden die Patienten geschult. Sie erlernten die beiden erforderlichen SK-Methoden:

a) Diabur-Test^{R}, Diabur-Test^{R}-Verdünnung, Ketur-Test^{R}
b) Haemo-Glukotest^{R} 20-800

Nach 10 Versuchen mit HGT 20-800^{R} bzw. Diabur-Test^{R} mußte die erforderliche Meßgenauigkeit erreicht werden.
Für die Kontrolle mit HGT durften nicht mehr als 50 % der Meßwerte um $\pm$ 20 % vom Laborwert abweichen.
Bei der Kontrolle mit Diabur-Test^{R} wurde die gewünschte Meßgenauigkeit folgendermaßen angesetzt: mehr als 50 % der selbst bestimmten Werte sollten im korrekten oder benachbarten Farbfeld der Diabur-Test^{R}-Skala liegen.
Jeder Patient der Sprechstunde, der nach den genannten

Auswahlkriterien für die Studie in Frage kam, mußte sich schriftlich bereit erklären, für die Dauer von 12 Wochen kontinuierlich an der Studie teilzunehmen und 4-wöchentliche ambulante Kontrolltermine wahrzunehmen (Tab. 1).
Die Einverständniserklärung beinhaltete auch die Akzeptanz der gegebenen Studienbedingungen, nämlich in der UG-Phase die Selbstkontrolle ausschließlich mit Diabur-Test^{R}, in der BG-Phase ausschließlich mit HGT^{R} 20-800 zu betreiben.
In der Phase ohne Selbstkontrolle sollten die Teilnehmer verabredungsgemäß keine eigenen Testungen durchführen.

Alle Patienten mußten telefonisch erreichbar sein, um sie gegebenenfalls vor sich anbahnenden Stoffwechselkomplikationen (die sich aus BG-Bestimmungen der eingeschickten Kapillaren 2x wöchentlich ergaben) zu bewahren.

Zu Beginn der Studie wurden sämtliche Teilnehmer auf ihre Farbsehfähigkeit hin überprüft.
Dazu wurden die Ishihara-Tafeln und acht spezielle zweifarbige HGT-Prüfstreifen, die entsprechenden Werten auf der Farbskala des HGT-Verpackungs-Etiketts zugeordnet werden mußten, verwendet.
Die Patienten konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie im Test mit den Ishihara-Tafeln weniger als 2 Fehler und mit den HGT-Streifen weniger als 2 falsche Zuordnungen machten.

2.3. Teilnehmer der Studie

42 Patienten wurden gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen wollten, 6 Diabetiker waren dazu nicht bereit. Von 36, die am Anfangstraining teilnehmen wollten, fielen 6 wegen Farbsehstörungen aus.

30 insulinbehandelte ambulante Diabetiker (12 ♂, 18 ♀) erfüllten die Bedingungen und begannen die Studie. Diese Patienten wurden in individueller Schulung, jedoch immer durch die gleiche Schulungsperson, in zwei SK-Methoden (Haemo-Glukotest^{R} 20-800, Diabur-Test^{R}) unterrichtet. Darüber hinaus wurden sie mit Selbstanpassungsmaßnahmen wie Änderung der Diät, der Körperbewegung und der Insulindosierung vertraut gemacht.

Das Alter der Patienten der Studie betrug 14-55 Jahre, die Diabetesdauer 1-30 Jahre.
Schulbildung und Berufstätigkeit repräsentierten fast alle sozialen Kreise.

2.4. Methoden

2.4.1. Glucoquant^{R}-Profil-Set:

Die Bestimmung der Glukose erfolgte aus hämolysierten Blutproben, die vom Patienten selbst abgenommen worden waren. Die Blutglukose-Selbstabnahme durch den Patienten hat sich auch in anderen klinischen Studien als praktikabel bewährt (20, 21). Von uns wurde das leicht abgewandelte Glucoquant^{R}-Profil-Set verwendet, das folgendes Material enthielt:

1) 7 Proberöhrchen mit Hämolyselösung (je 0,5 ml)
2) 7 heparinisierte Entnahme-Capilletten (10 µl)
3) Alkoholtupfer, trockene Tupfer
4) Klebeetiketten für Abnahme-Datum, -Uhrzeit und Name
5) 7 Lanzetten

Zur Herstellung der Hämolisierlösung wurde eine Haemolyse-Reagenz-Tablette (Nr. 209210) (Aufbewahrung im Kühlschrank) in 50 ml Aqua dest. aufgelöst.
Die entstandene Lösung wurde in der Glasflasche aufbewahrt und ist bei + 4°C bis 25°C vier Wochen lang haltbar (18).
Die vom Patienten selbst abgenommenen Proben wurden im Labor quantitativ mit der Hexokinase/Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Methode bestimmt (19).

2.4.2. Haemo-Glukotest^{R} 20-800:

Für die BG-Selbstbestimmung durch den Patienten wurde der Haemo-Glukotest^{R}-Streifen 20-800 verwendet(22,23,24). Das Testfeld dieses Streifens besteht aus zwei Bezirken mit unterschiedlicher Empfindlichkeit für Glukose und ermöglicht einen Ablesebereich von 20-800 mg/100 ml.
Die Glukosebestimmung erfolgt halbquantitativ und beruht auf der spezifischen Glukoseoxidase-Peroxidase-Reaktion.
Zur Beurteilung des Blutglukosewertes sind auf dem Etikett der Verpackung Vergleichsfarben für 20, 40, 80, 120, 180, 240, 400 und 800 mg Glukose/dl Blut (entsprechend 1.1, 2.2, 4.4., 6.7, 10.0, 13.3, 22.2 und 44.4 mmol/l)aufgedruckt.
Reaktionsfarben, die zwischen 2 Werten der Skala liegen, können interpoliert werden. Die Ablesung muß bei guten Lichtverhältnissen erfolgen. (Arbeitsanleitung Tab. 6).
Die Teststreifen sind bei Temperaturen zwischen 4°C und 30°C haltbar, auf das angegebene Haltbarkeitsdatum ist zu achten.
Nach der Entnahme von Streifen muß das Teststreifenröhrchen sofort wieder verschlossen werden, da die Teststreifen gegenüber Luftfeuchtigkeit empfindlich sind.

2.4.3. Diabur-Test^{R}

Zur halbquantitativen UG-Bestimmung durch den Patienten wurde der Diabur-Test^{R}-Streifen verwendet (25, 26). Das mit einem Farbindikator imprägnierte Reagenzpapier reagiert spezifisch auf Glukose.
Anhand der Diabur-Farbskala auf dem Verpackungsetikett, kann man im unverdünnten Urin Werte von normal über 0.1, 0.3,1.0 bis 2.0 g/100 ml (entsprechend 0.1 %, 0.3 %, 1 %, 2 %) ablesen.
Für Reaktionsfarben,die zwischen zwei Farbfeldern der Vergleichsskala liegen, können Zwischenwerte geschätzt werden (Arbeitsanleitung, Tab. 7).
Bei Glukosekonzentrationen über 2 g/100 ml (2 %) muß der Urin mit Wasser verdünnt werden (Tab. 8). Hierfür wurde das Harnverdünnungsbesteck für Diabur-Test^{R} verwendet.Dadurch lassen sich Harnglukose-Konzentrationen bis 8 g/100 ml (8 %) erfassen.
Die Teststreifen müssen bei Temperaturen unter 30^{o} C aufbewahrt werden und sind bis zu dem auf Packung und Etikett angegebenen Datum haltbar.
Wie die entsprechenden Blutglukose-Teststreifen sind auch die Diabur-Stäbchen gegen Luftfeuchtigkeit empfindlich, so daß auf sofortigen Verschluß des Röhrchens nach Entnahme der Streifen zu achten ist.

2.5. Schulungsphase

2.5.1. Glucoquant^{R}:

Die Patienten wurden mit der Technik der Kapillar-Blutentnahme in individueller Unterweisung vor Beginn der Studie vertraut gemacht:
Nach Alkoholdesinfektion mußte der Patient durch selbstständigen Einstich in die Fingerbeere (nach Verwerfen des ersten Tropfens) Kapillarblut gewinnen und damit eine Capillette füllen.
Aus der gleichen Einstichstelle wurden sofort anschliessend zu Vergleichszwecken durch die Laboranten zwei weitere Capilletten abgenommen.

Bei der Kapillarblutentnahme war darauf zu achten, daß die Capilletten luftblasenfrei und vollständig gefüllt wurden. Außen anhaftendes Blut mußte mit einem trockenen Tupfer abgewischt werden.
Danach brachte der Patient seine mit 10 ul Blut gefüllte Capillette in ein vorpipettiertes Reagenzglas mit 0,5 ml (= 500 ul) Hämolisierlösung, verschloß das Röhrchen mit einem Stopfen und schüttelte es in waagerechter Position, bis kein Blut mehr in der Capillette sichtbar war (siehe Patientenanleitung Tab. 9).

2.5.2 HGT^{R} 20-800

Die Teilnehmer der Studie wurden zunächst theoretisch über die Handhabung des Haemo-Glukotest^{R}-Streifens anhand eines bebilderten Arbeitsblattes informiert (Tab. 6):
Zunächst muß Kapillarblut aus der mit Alkohol gereinigten Fingerbeere entnommen werden.
Bei der praktischen Übung erwies es sich als günstig, wenn nicht nur der Patient, sondern auch die unterweisende Person während der Schulung den Stich mit der Lanzette am eigenen Finger durchführte.
Nach Verwerfen des ersten Kapillarblut-Tropfens muß ein dicker Tropfen Blut "von oben fallend" auf den Testbezirk gesetzt werden.
Genau zu diesem Zeitpunkt muß die Stoppuhr gestartet werden, nach exakt 1 Minute das Blut mit einem trockenen Tupfer abgewischt und nach einer weiteren Minute (d.h. 2 Minuten nach dem Auftropfen) der Farbvergleich am Etikett vorgenommen werden.
Bei Werten über 240 mg/100 ml muß nochmals 1 Minute gewartet werden, bis die Ablesung erfolgen kann.
Die genaue Einhaltung des Zeitplans ist unbedingt erforderlich, da sonst die Werte verfälscht werden.

2.5.3. Diabur-Test^{R}

Den teilnehmenden Personen wurde zunächst anhand von zwei bebilderten Arbeitsanleitungen (Diabur-Test^{R}, Harnverdünnungsbesteck für Diabur-Test^{R}, Tab. 7, 8) die Durchführung dieser HZ-Selbstkontroll-Methode erklärt:

Der Teststreifen muß mit dem Testbezirk etwa 1 Sekunde in den Harn getaucht, beim Herausnehmen mit der seitlichen Kante am Uringefäß abgestreift werden.

Nach 1 Minute soll der Testbezirk mit der Farbskala auf dem Etikett verglichen werden. Zu diesem Zeitpunkt können nur Uringlukosefreiheit und Verfärbungen bis 0.1 g/100 ml (0.1 %) abgelesen werden.

Dunklere Verfärbungen ($\geq$ 0.1 g/100 ml) können erst nach 4 weiteren Minuten (insgesamt 5 Minuten) nochmals mit der Farbskala verglichen und beurteilt werden.

In den Schulungsversuchen wurden sowohl Patienten- als auch Testurine und Kunst-Urine (Zuckerlösung) verwendet. Jeder Patient mußte auch Urine $\geq$ 2 g/100 ml bestimmt haben und mit der Handhabung des Verdünnungs-Sets vertraut sein (Tab. 8):

Bei der Verdünnung werden mit der Diapette^{R} (Harnverdünnungsbesteck für Diabur-Test^{R}) zu 1 Teil Urin 3 Teile Wasser gegeben. Danach wird ein Diabur-Test^{R}-Streifen nach Vorschrift eingetaucht, abgestreift und der abgelesene Wert mit 4 multipliziert: Nach 1 Minute lassen sich Harnglukosekonzentrationen bis ca. 0.8 %, nach 5 Minuten bis 8 % erfassen.

Wiederum können Zwischenwerte, d.h. Verfärbungen, die zwischen 2 Farbbereichen liegen, interpoliert werden.

2.5.4. Möglichkeiten der Selbstanpassung:

Die Möglichkeiten der Therapieanpassung,

1. Änderung der Diät
2. Änderung der Körperbewegung
3. Änderung der Insulindosis

waren allen Studienteilnehmern bekannt.
Sie wurden in ihren individuellen Konsequenzen mit dem behandelnden Arzt am Beratungstag in der Sprechstunde jeweils erneut erläutert.
Den Patienten war bekannt, daß wünschenswerte Blutglukosewerte im Bereich größer 60 mg/dl bis kleiner 160 mg/dl liegen. Anpassungsmaßnahmen wurden bei Meßwerten kleiner 60 mg/dl und größer 200 mg/dl erwartet, besonders, wenn diese wiederholt auftraten.
Als Anpassungsmaßnahmen standen den Patienten vorwiegend die Änderung der Diät und der körperlichen Aktivität zur Verfügung, auch die eigene Insulindosis-Anpassung war den Patienten möglich.
Bei Unsicherheit in der Therapieanpassung war dem Patienten jederzeit eine telefonische Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angeboten.

3. Ergebnisse:

3.1. Ergebnisse der Schulung:

3.1.1. Glucoquant^{R}-Profil-Set:

Die Handhabung des Glucoquant^{R}-Profil-Sets wurde von allen Patienten mit unterschiedlichem Zeitaufwand erlernt und schließlich fehlerfrei durchgeführt.
Die bebilderte Anleitung des Herstellers (Tab.9) wurde nur von wenigen Patienten durchgelesen, der größte Teil der Diabetiker verließ sich ausschließlich auf die Instruktionen der Schulungsperson.
Die vom Patienten abgenommenen und die zu Vergleichszwecken durch die Laborantin erstellten Blutproben aus dem gleichen Tropfen zeigten gute Übereinstimmungen in den Ergebnissen (27). Diese wurden als unabdingbare Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie gesehen.

3.1.2. HGT^R 20-800:

Die Teilnehmer der Studie wurden individuell so lange geschult, bis alle die geforderte Genauigkeit erreicht hatten (vgl. 2.2., S. 8).
Einerseits wurde die HGT^{R}20-800-SK-Methode wegen ihrer einfachen Handhabung von allen Teilnehmern schnell erlernt; andererseits zeichnete sich bei einigen Patienten die von UNGER und WILLMS bestätigte Tendenz ab, den eigenen Blutglukosewert in hohen Bereichen (> 240 g/100 ml) zu unterschätzen.

3.1.3. Diabur-Test^R:

Die Diabur-Test^R-SK-Methode wurde von den Patienten schnell erlernt.
Selbst der nicht geringe technische Aufwand der Verdünnungsmethode bei Urinkonzentrationen oberhalb 2 g/100 ml wurde akzeptiert und die Technik mit der erforderlichen Richtigkeit durchgeführt.
In der Schulungsphase und an den Kontrolltagen in der Sprechstunde des DFI wurden die Harnglukose-Messungen des Patienten mit denen des Labors verglichen.
Im Gegensatz zur BG-Testung zeichnete sich jedoch bei der Diabur-Test^R-Methode die Tendenz ab, daß in den oberen Bereichen (>2 g/100 ml) die eigenen Meßwerte im Vergleich zu denen des Labors eher über- als unterschätzt wurden.

Bewertung durch den Patienten:

Einigen Diabetikern war schon in der Schulungsphase der Zeitaufwand bei der Testung mit Diabur-Test^R-Streifen einschließlich Verdünnungsmethode (max. 10 Min.) zu hoch, verglichen mit einem BG-Ergebnis, welches sie sich mit dem HGT^R 20-800 bei einfacherer Handhabung in 2-3 Minuten hätten beschaffen können.

3.2. Drop-out-Analyse (Abb. 2):

Drei von 30 Diabetikern brachen die Studie ab (Desinteresse, Haft, stationäre Aufnahme wegen einer akuten Erkrankung).
Somit haben 27 Patienten, die die geforderten Eingangskriterien erfüllten, die Untersuchungen auch bis zum Ende durchgeführt.
Die Auswertung ergab, daß sich bei 12 von ihnen die Meßgenauigkeit unter häuslichen Bedingungen verschlechterte.
6 Diabetiker erfüllten andere Studienbedingungen nicht: Sie nahmen z.B. in der Phase ohne Selbstkontrolle Blutglukosebestimmungen oder in der Blutglukose-Phase Uringlukosebestimmungen vor.
Da sich diese 6 Patienten gegenüber den anderen, (die sich streng an die Vorschrift gehalten hatten, immer nur eine SK-Methode in einer Phase zu benutzen), im Vorteil befanden, wurden sie, wie auch die 12, die zu Hause nicht mehr exakt gemessen hatten, bei dem Vergleich der Effekte auf die Blutglukose in den drei unterschiedlichen Phasen gesondert betrachtet.

3.3. Meßwerte der Patienten im Vergleich zur Laborkontrolle

3.3.1. Haemo-Glukotest^{R} 20-800:

Die Meßwerte wurden während der Schulungsphase, an den Sprechstundentagen und in der 4-wöchigen BG-Phase gewonnen und mit dem Laborwert verglichen.
Wir haben eine Abweichung von $\leq \pm$ 20 % in mehr als 50 % der Messungen als ausreichende Meßgenauigkeit toleriert. Diese Voraussetzung erfüllten 15 Patienten.

Von 530 gemessenen Wertepaaren dieser Patienten erreichten 374 (70,5 %) die oben geforderte Meßgenauigkeit, 156 (29,4 %) lagen außerhalb dieses Bereiches, davon wurden 30 (5,7 %) über- und 126 (23,8 %) unterschätzt (Tab. 10).

Tabelle 11 zeigt, in welchen Wertebereichen die Meßfehler der 15 Patienten am größten waren und mit welcher Tendenz (Über-/Unterschätzung) sie eingeordnet wurden: Im BG-Wertebereich 120-240 mg/dl wurde vorwiegend überschätzt, im Bereich 0-120 mg/dl dagegen vor allem unterschätzt. Im Bereich 400-800 mg/dl war in unserer Versuchsreihe kein Wert einzuordnen.

3.3.2. Diabur-Test^R:

Für die Bestimmung der Uringlukose mit Diabur-Test^R erfüllten alle 27 Patienten das von uns gesetzte Einschlußkriterium (erlaubte Abweichung vom Laborwert: in 50 % der Messungen soll kein Farbfeld auf der Diabur-Skala übersprungen werden).
Diese Definition wurde von uns für akzeptabel gehalten, da für einen gut eingestellten Diabetiker ohnehin Uringlukosefreiheit angestrebt werden soll.
Die Meßwerte beziehen sich auf den Schulungszeitraum und die Sprechstundentage vor und nach der Uringlukose-Phase.
Bei dieser Definition wurden von insgesamt 240 Messungen 206 (85,8 %) ausreichend genau eingestuft, die restlichen 34 (14,2 %) gliederten sich in 13 Über- und 21 Unterschätzungen (5,4 % bzw. 8,8 %) (Tab. 12).

Bei der Analyse der Meßfehler in den einzelnen Kategorien stellte sich heraus, daß Werte < 2 g% eher unter-, Werte ≥ 2g% meist überschätzt wurden (Tab. 13).
Uringlukosefreiheit wurde in allen 83 Fällen richtig erkannt.

3.4. Meßgenauigkeit im Verlauf der Studie im Vergleich zur Schulungsphase

Die Daten wurden in der Schulungsphase sowie an den Sprechstundentagen vor und nach der Uringlukose- bzw. Blutglukose-SK-Phase erstellt.
Bei der Frage, inwieweit die Meßgenauigkeit einer einmal erlernten SK-Methode über einen längeren Zeitraum erhalten bleibt, zeigten sich folgende Ergebnisse:

3.4.1. HGT^{R} 20-800:

Bei 12 Patienten blieb die gewünschte Meßgenauigkeit erhalten. 12 Teilnehmer hatten unter ambulanten Bedingungen (Schulungsphase, Sprechstundentage) ausreichend genau gemessen, während sie unter häuslichen Bedingungen keine ausreichende Genauigkeit erzielten. Dies könnte nicht nur an der fehlenden Kontrolle durch eine Autoritätsperson, sondern z.B. auch an ungünstigen häuslichen Lichtverhältnissen liegen. 3 Diabetiker zeigten gegen Ende der 4-wöchigen Prüfphase eine deutlich absteigende Tendenz der Meßgenauigkeit.

3.4.2. Diabur-Test^{R}:
In der Uringlukose-Phase erzielten 4 von 27 Patienten eine schlechtere, 13 eine gleich gute und 10 sogar eine verbesserte Meßgenauigkeit im Vergleich zu den Werten aus der Schulungsphase.
Die Verdünnungsmethode wurde in der Uringlukose-Prüfphase von den meisten Patienten routinierter vorgenommen.

3.5. Vergleich der einzelnen Phasen (Uringlukose-Selbstkontrolle, Blutglukose-Selbstkontrolle, keine Selbstkontrolle):

3.5.1. Stoffwechseleinstellung:

3.5.1.1. für alle Studienteilnehmer (n = 27)
Für alle 27 Patienten zeigten sich während der drei Phasen im Mittel kaum Unterschiede im BG-Verhalten der zweimal wöchentlich bestimmten Profile (Abb. 3).

Die Differenzen der Nüchternwerte und der Werte vor dem Schlafengehen waren nicht signifikant.
Die Standardabweichungen (SD-Faktor) waren in allen 3 Phasen ähnlich klein (Abb. 4).

3.5.1.2. für n = 9, die alle Studienkriterien erfüllten
Für die 9 Patienten, die alle Kriterien der Studie erfüllten, waren die Effekte der drei Selbstkontrollphasen unterschiedlich.
Die Abbildung 5 zeigt das Blutglukoseverhalten in den drei verschiedenen Phasen.

Die Blutglukose- und die Uringlukose-Selbstkontrolle verbesserten die Blutglukose im Tagesprofil im Mittel um 20 mg/dl gegenüber der Phase ohne Selbstkontrolle. Die Unterschiede der Nüchternwerte und der Werte vor dem Schlafengehen waren statistisch signifikant. Die Blutglukosewerte in der BG- und UG-Selbstkontroll-Phase zeigten nur geringfügige Unterschiede.
Der Standardabweichungsfaktor (SD-Faktor) vom geometrischen Mittel war bei den 9 Patienten in der Blut- und Uringlukosephase und auch im selbstkontrollfreien Intervall klein (Abb. 6).

3.5.1.3. Einzelbetrachtungen (n = 27)

Die Abbildungen 7 bis 33 zeigen für jeden der 27 Patienten in den 3 Selbstkontrollphasen (Blutglukose-Selbstkontrolle, Uringlukose-Selbstkontrolle, keine Selbstkontrolle) die persönlichen Blutglukose-Mittelwerte aus 8 BG-Tagesprofilen pro 4-Wochen-Phase (Laborkontrolle).

Vergleicht man für jeden einzelnen der 27 Patienten die Stoffwechseleinstellung in den 3 Kontrollphasen so ergibt sich, daß die Mehrzahl (n = 12) in der Blutglukose-Phase das beste Profil aufwies. 9 Patienten waren in der selbstkontrollfreien-, 5 in der Uringlukose-Phase und 1 sowohl in der Uringlukose- als auch in der Blutglukose-Phase am besten eingestellt (Tab. 14).
Hierbei wurde als Kriterium für einen gut eingestellten Stoffwechsel Werte im Bereich von 60 - 160 mg/dl und Profile mit möglichst geringen Schwankungen zugrunde gelegt.

Es ist auffällig, daß unabhängig von der Art der Selbstkontroll-Methode bei einer großen Zahl von Patienten (n = 13) die letzte Phase der randomisiert ablaufenden 3 Kontrollphasen am besten eingestellt war. Die erste bzw. zweite Phase war bei jeweils nur etwa 1/4 der Patienten als besteingestellte einzustufen.

Analysiert man die Höhe der mittleren Tagesprofile in den 3 Kontrollphasen im interindividuellen Vergleich bei den 27 Patienten, so läßt sich feststellen, daß etwa 1/3 der Patienten unabhängig von der entsprechenden Selbstkontrollphase Profile außerhalb des Toleranzbereiches (60 - 160 mg/dl) aufwiesen.
Ebenfalls etwa ein Drittel der Patienten boten, phasenunabhängig, über den gesamten Zeitraum von 12 Wochen Profile innerhalb des Toleranzbereiches. Ein Drittel des Patientenguts zeigte Profile, die sowohl innerhalb als auch außerhalb des Toleranzbereiches lagen.

Zwar waren für die unselektionierte Gesamtgruppe der Studienpatienten die positiven Effekte der Selbstkontrolle nicht sehr ausgeprägt, jedoch lassen Einzelbeispiele den Nutzen der Selbstkontrolle deutlich erkennen.

3.5.2. Anpassungsmaßnahmen durch den Patienten

Die Maßnahmen der eigenen Therapieanpassung bei hohen Blut- oder Uringlukosewerten waren insgesamt unzureichend, sowohl in der Gesamtgruppe der Patienten, als auch bei den 9, die zu Hause ausreichend genau gemessen hatten.

Bei der Analyse der Selbstanpassungsmaßnahmen ließen sich verschiedene "Reaktionsmuster" erkennen. Die Reaktionen auf gemessene Werte waren entweder richtig, falsch oder es erfolgte gar keine Reaktion.

Richtige Maßnahmen wurden vor allem bei Unterzuckerungen im Sinne einer Kohlenhydratzufuhr durchgeführt. Dagegen wurde bei Hyperglykämien häufig nicht angepaßt.
Patienten mit ständig überhöhten BG-Werten reagierten auf hohe Meßwerte seltener adäquat (z.B. durch Änderung der Diät) als überwiegend normoglykämische Patienten.
Erstere gaben überdurchschnittlich häufig Fieber, Durchfall und Infekte als Erklärung an.
Falsche Reaktionen erfolgten selten.

Insgesamt gesehen wurde sowohl der Unter- als auch der Überzuckerung am ehesten durch Änderung der Diät (Änderung der Kohlenhydrat-Zufuhr) begegnet; die Selbstanpassung durch Veränderung der Insulindosis und der Körperbewegung wurde nur selten genutzt.

3.5.3. Zahl der Unterzuckerungen

Die Studienpatienten waren dazu aufgefordert worden, Unterzuckerungen mit Datum und Uhrzeit in den entsprechenden Protokollheftchen zu dokumentieren.
In der Blutglukose-Phase wurden von den 27 Patienten häufiger (63) Hypoglykämie-Symptome angegeben als in der Uringlukose- bzw. der selbstkontroll-freien Phase (51 bzw. 52).

3.6. Patientenfragebogen:

3.6.1. Akzeptanz

Am Ende der Studie wurden sämtliche Teilnehmer in einem Fragebogen zur Stellungnahme bezüglich des Ablaufs der Studie gebeten (Tab. 15).
Der Zeitaufwand für die Selbstkontrolle im Alltag wurde von 44,5 % als gering, von 48,1 % als mittel, von 7,4 % als hoch, aber von keinem der 27 Patienten als zu hoch beurteilt (Tab. 16).

70,4 % des Gesamtkollektivs verneinten Schwierigkeiten, wenn sie Selbstkontrolle am Arbeitsplatz durchführen wollten. Bei der Betrachtung einzelner Gruppen zeigte sich, daß die 9 Patienten (die sich an alle Studienbedingungen gehalten hatten) wesentlich seltener Schwierigkeiten angaben als die übrigen 18 Diabetiker.

Die Frage, ob die Kapillarblut-Entnahme und das Einschicken mit der Post als lästig empfunden wurde, beantworteten die genannten 9 Patienten in 55,6 % mit nein, während die restlichen 18 Diabetiker nur zu 27,8 % diese Ansicht teilten. Bei ihnen war der Anteil derjenigen, die sich durch diese zusätzliche externe Kontrolle besonders stark belästigt fühlten, mit 72,2 % außerordentlich hoch.

Während bei den übrigen 18 Patienten nur die Hälfte uneingeschränkt SK auf Dauer durchführen wollten, waren bei den 9 (die alle Studienbedingungen erfüllten) mehr als 3/4 (77,8 %) dazu bereit (Tab. 16, Tab. 15, Frage 21).

Bei der Entscheidung, welche Form der SK auf Dauer bevorzugt würde (Tab. 15, Frage 23), entschieden sich vom Gesamtkollektiv 40,8 % für die UG-, 29,6 % für die BG-Selbstkontrolle, 7,4 % für eine Kombination von beiden und ein nicht unerheblicher Prozentsatz von 22,2 % für keine Selbstkontrolle (Tab. 16).

Bei den Patienten, die eine ausreichende Meßgenauigkeit aufgewiesen hatten (n = 15), befürworteten 40 % die BG-Selbstkontrolle, während sich im Gesamtkollektiv nur 29,6 % für jene entschieden.

3.6.2. Subjektive Eindrücke des Patienten

3.6.2.1. Vorbereitung auf die Selbstkontrolle

Die Mehrzahl der Patienten fühlte sich in der BG- bzw. UG-Selbstkontrolle, in den Anpassungsmaßnahmen und im Umgang mit dem Glucoquant^{R}-Set gut, oft sogar sehr gut vorbereitet und geschult (Fragebogen, Tab. 15, Frage 1-3). Bei den 9 Patienten, die alle Studienkriterien erfüllt hatten, war dies besonders ausgeprägt.

3.6.2.2. Rolle des Arztes

Die meisten Patienten fühlten sich durch die SK sehr viel unabhängiger von ihrem Arzt (Tab. 15, Frage 18). Dieses Unabhängigkeitsgefühl wurde bei den meßgenauen Patienten häufiger angegeben.
74,1 % des Gesamtkollektivs hielten mehr Kontakt (als bisher) zum Arzt nicht für notwendig (Tab. 15, Frage 19). Nur 2 Patienten (7,4 %) wollten dem Arzt die Stoffwechselkontrolle völlig überlassen, 13 (48,2 %) verneinten dies entschieden, 12 (44,4 %) hielten eine nur partielle Stoffwechselkontrolle durch den Arzt für richtig.

3.6.2.3. Vorteile und Nachteile der Selbstkontrolle (Tab. 15, Frage 8 und 9)

a) BG-Selbstkontrolle

Die Mehrzahl der befragten Patienten (n = 27) fand die Exaktheit, Aktualität und schnelle Informationsmöglichkeit an der BG-SK mit Haemo-Glukotest^{R} 20-800 vorteilhaft.
Der Teststreifen könnte als Grundlage für eigene Anpassungen bei "Unwohlsein" vor und nach sportlichen Aktivitäten und im Urlaub usw. ausgezeichnet genutzt werden.

Die meisten Diabetiker (n = 22) wußten keine Nachteile der BG-SK aufzuzählen; einige wenige (n = 5) führten als Nachteil die schmerzhafte Kapillarblut-Entnahme durch Einstich in die Fingerbeere an.

b) UG-Selbstkontrolle

Als Nachteile für die UG-SK mit Diabur-Test^{R} gaben 14 Patienten die begrenzte, nicht aktuelle Aussagekraft (verspätete Reaktion), Unbequemlichkeit, fehlende Exaktheit und ein mehr oder minder stark ausgeprägtes Unsicherheitsgefühl an.
Die meisten dagegen (n = 20) waren von den Vorteilen ihrer "gewohnten" Methode überzeugt und meinten, daß sie ausreichende Informationen über ihre Stoffwechsellage böte und somit (wie auch die BG-Selbstkontrolle) Grundlage für eigene Anpassungen sein könne. Von einem kleinen Prozentsatz wurde die Schmerzlosigkeit der UG-SK vorteilhaft hervorgehoben.

c) Keine Selbstkontrolle

Einige wenige Studienteilnehmer (n = 5) gewannen auch der Phase ohne eigene Selbstkontrolle einen Vorteil ab, der vor allen Dingen im nicht immer Wissen-Wollen von hohen Blutzuckerwerten liege.

Von den meisten Patienten (n = 22) dagegen wurde diese Phase ohne Selbstkontrolle ausschließlich als nachteilig beurteilt und über das damit verbundene Unsicherheitsgefühl geklagt.

3.6.2.4. Praktikabilität, Sicherheitsgefühl und Effekt auf die Stoffwechsel-Einstellung aus der Sicht des Patienten (Tab. 17):

a) Praktikabilität (Tab. 15, Frage 7):

Von den 27 befragten Patienten stuften 48,2 % die BG-Selbstkontrolle bezüglich Praktikabilität am höchsten ein, 22,2 % entschieden sich für die UG-Selbstkontrolle, 11,1 % empfanden eine Kombination aus beiden als praktikabelste Methode (Tab. 17).

b) Sicherheitsgefühl (Tab. 15, Frage 16):

Die eindeutige Mehrheit der Diabetiker (85,2 %) fühlte sich in der BG-Phase am sichersten (Tab. 17).

c) Subjektiv beurteilter Effekt auf die Stoffwechseleinstellung (Tab. 15, Frage 15):

55,6 % des Gesamtkollektivs meinten, daß ihr Stoffwechsel unter BG-Selbstkontrolle am besten eingestellt wäre; jeweils 7,4 % gaben dies für die Uringlukose- bzw. keine Selbstkontrolle an. Ein nicht unerheblicher Prozentsatz (29,6 %) konnte die drei Phasen in ihrer Wirkung auf den Stoffwechsel nicht differenzieren. Diese Antwort wurde besonders häufig von den 18 Patienten, die nicht alle Studienbedingungen erfüllten, angegeben (Tab. 17).

Die Mehrzahl der Patienten befürwortete also bezüglich Praktikabilität, Sicherheitsgefühl und Effekt auf den Stoffwechsel die Blutglukose-Selbstkontrolle.

Umso mehr mag deshalb die Tatsache erstaunen, daß nur 29,6 % der Patienten zur BG-, dagegen 40,8 % zur UG-Selbstkontrolle auf Dauer bereit waren!

22,2 % wollten auf Dauer am liebsten gar keine Selbstkontrolle betreiben (siehe auch 6.1.; Tab. 16).

3.6.2.5. Selbstanpassungshäufigkeit und Effekt der Studie auf den Stoffwechsel (Tab. 18)

a) Selbstanpassung (Tab. 15, Frage 17):

Wie die Abschlußbefragung ergab, waren 81,5 % der Ansicht, in den beiden Selbstkontroll-Phasen mehr Selbstanpassung als in der selbstkontrollfreien Zeit vorgenommen zu haben.
Nur wenige (18,5 %) verneinten dies. Die vermehrte Selbstanpassungs-Frequenz in Form von Änderung der Diät, Körperbewegung und auch der Insulindosis, konnte in den Protokollheftchen objektiviert werden (siehe auch 7.2.).

b) Effekt der Studie auf den Stoffwechsel (Tab. 15, Frage

Von 9 Patienten beurteilten 77,8 % ihre Stoffwechseleinstellung während der Studie als besser im Vergleich zu der Zeit vor Studienbeginn, während die übrigen 18 Patienten dieses nur zu 44,4 % bestätigen konnten.

3.7. Telefonische Beratung:

Der angebotene telefonische Beratungsdienst bei Rückfragen oder Schwierigkeiten wurde von den Patienten erstaunlich wenig in Anspruch genommen. Die überhaupt

geführten Telefonate bezogen sich auf organisatorische Fragen, weniger auf akute Stoffwechsel- oder Insulinangleichungs-Probleme. Bei 2 Patienten mußte anhand der Laborkontroll-Werte ärztlicherseits interveniert werden.

3.8. Arztfragebogen:

3.8.1. Kooperationsfähigkeit und Compliance des Patienten

Jeder der 27 Patienten wurde am Ende der Studie von seinem behandelnden Sprechstunden-Arzt im DFI bezüglich seiner Kooperationsfähigkeit und Compliance beurteilt, ohne daß diesem das Ergebnis der Werte während der Studie bekannt war (Fragebogen, Tab. 19).

Hierbei zeigte sich, daß die Gruppe der meßgenauen Patienten (einschließlich der 9 Diabetiker, die sich an alle Studienbedingungen gehalten hatten) in der Mehrzahl der Fälle wesentlich kooperativer als die übrigen Patienten eingestuft wurden.
Auch das Verhalten außerhalb der Klinik, das vorschriftsmäßige Einhalten der Diät und die eigenständige Mitarbeit des Patienten wurde bei dieser Gruppe positiver durch den Arzt beurteilt als bei den übrigen, die nicht alle Studienbedingungen eingehalten hatten.
Dabei waren den betreffenden Ärzten Unterschiede zwischen Eigen-Meßwerten und Laborkontroll-Werten nicht im Detail bekannt. Diese standen nur dem Leiter der Studie zur Verfügung.

Das Interesse an den eigenen BG- und UG-Werten war jedoch bei allen Patienten hoch (70,3 %).

Aufschlußreich war die Tatsache, daß die meßgenauen Patienten häufiger von ihrem Arzt als optimistisch, unauffällig bzw. überaus genau beschrieben wurden, während

die Patienten, die nicht exakt genug gemessen hatten, eher als depressiv/wehleidig und oberflächlich charakterisiert wurden.

4. Diskussion der Ergebnisse

Erlernbarkeit

Die in der Studie verwendeten Methoden der Selbstkontrolle (Haemo-Glukotest^{R} 20-800, Diabur-Test^{R}) wurden von jedem Patienten, unabhängig von Alter, Geschlecht, Schulbildung, Berufsausübung etc. in ausreichender Genauigkeit erlernt.

Die Trainingsdauer bis zum Erreichen der erforderlichen Meßgenauigkeit war jedoch individuell unterschiedlich.

Meßgenauigkeit

Die SK mit Haemo-Glukotest^{R} 20-800 wurde von 15 Patienten in der 4wöchigen Phase mit ausreichender Meßgenauigkeit durchgeführt. Bei 12 der 27 Patienten verschlechterte sich die Meßgenauigkeit unter häuslichen Bedingungen. Dies könnte einerseits an ungünstigen Beleuchtungsverhältnissen, andererseits an nicht ausreichender Zeitinvestition oder mangelndem Engagement liegen.

Die unzureichende Meßgenauigkeit unter häuslichen Bedingungen bei einigen Patienten scheint die Forderung nach einer externen Kontrolle zu rechtfertigen. In bestimmten Zeitabständen sollte nachgewiesen werden, daß der Patient die einmal erlernte SK-Methode noch in ausreichender Genauigkeit beherrscht.

Meßungenauigkeiten im niedrigen BG-Bereich bergen die Gefahr fehlender Reaktionen des Patienten bei nicht richtig eingeschätzten Hypoglykämien in sich.

Dagegen sind Meßungenauigkeiten im hyperglykämischen BG-Bereich weniger gefährlich, da ein BG-Wert < 160/dl als zu hoch eingestuft werden muß und Konsequenzen erfordert.

Bei der UG-SK mit Diabur-Test^{R} blieb die in der Studie geforderte Genauigkeit der erlernten Methode bei allen Patienten über 4 Wochen erhalten. Uringlukosefreiheit wurde in allen Testungen richtig erkannt.
Eine exakte Meßgenauigkeit ist unter Umständen bei der UG-SK nicht so wichtig, da als Kriterium einer guten Diabetes-Einstellung ohnehin Uringlukosefreiheit angestrebt wird und bei Uringlukose-Ausscheidung Konsequenzen erwartet werden. Allerdings erfordert eine Uringlukose > 2 g% auf jeden Fall Anpassungsmaßnahmen wie z.B. Reduzierung der BE-Anzahl, verstärkte körperliche Aktivität oder Erhöhung der Insulindosis.

Vielleicht könnte die bei einigen Patienten nachlassende Meßgenauigkeit zu Hause durch wiederholte Schulung und Motivierung sowie eine Verbesserung der Testmethoden vermindert werden.

Akzeptanz

Wie die Abschlußbefragung bei den Patienten ergab, würden die meisten Studienteilnehmer auf Dauer für sich die UG-SK akzeptieren, obwohl fast alle Patienten die positiven Effekte der BG-SK bezüglich ihres Informationsgehaltes, Sicherheitsgefühls und Nutzen im täglichen Leben als wertvoll einschätzten.
Diese Diskrepanz muß in weitergehende Überlegungen zur Selbstkontrolle von Diabetikern mit einbezogen werden.

Die Prozedur der Abnahme von BG-Tagesprofilen zur Selbstbestimmung von BG-Werten wird sicherlich von vielen Patienten als lästig empfunden (im Vergleich zum lediglich orientierenden Eintauchen eines Teststreifens in den Urin). Außerdem ist bei vielen, vor allem älteren Patienten noch nicht das Verständnis gewachsen, eine noch relativ fremde Methode, die BG-SK, zu akzeptieren.
Hier ist das vorsichtige Heranführen an die "neue, noch ungewohnte Methode" von Seiten des behandelnden Arztes notwendig, um dauerhaftes Interesse und Verständnis beim Patienten zu wecken.

Im Moment ist noch keine abschließende Stellungnahme möglich, ob die in der Studie geforderte Frequenz der BG-Selbst-Testungen (2x pro Woche, 5 x am Tag) bzw. der BG-Messungen (2x pro Woche, 4 x am Tag) angemessen ist. Im Rahmen der durchgeführten Studie erschien eine geringere Zahl von Tests als zu wenig informativ und mehr Messungen für eine große Zahl Patienten als unrealistisch und undurchführbar.

Es bleibt abzuklären, inwieweit die Anzahl der Kontrolltage in Abhängigkeit von beruflicher Belastung, psychischer Belastbarkeit und Charakteristik des Stoffwechsels für jeden Patienten individuell angepaßt werden muß.

Entgegen der Vereinbarungen in der Studie wurde in der Phase ohne SK von einigen Patienten HGT^{R} 20-800 oder Diabur-Test^{R} durchgeführt.
Diese Verstöße gegen die Studienbedingungen könnten die Ansicht nahelegen, daß ein insulinbehandelter Diabetiker ohne irgendeine Form der SK insuffizient therapiert ist, was auch von den Patienten selbst so empfunden wird.

Compliance

Patienten, die nach der subjektiven Einschätzung ihres Arztes als kooperativ und selbständig beurteilt worden waren, zeigten häufig eine gute Meßgenauigkeit. Trotzdem steht bisher, außer dem persönlichen Einschätzungsvermögen des erfahrenen Arztes kein Parameter zur Verfügung, der die Kooperationsfähigkeit des Patienten im voraus einstufen kann.

Wie die Mitarbeit des Patienten geweckt und aufrechterhalten werden kann, ist derzeit eine Frage, der noch weiter nachzugehen ist.

Selbstanpassung

Selbstkontrolle (Selbst-Testen) durch den Patienten hat nur dann Sinn und Berechtigung, wenn der Patient Konsequenzen aus seinen Meßwerten ziehen kann und zieht. Die meisten Patienten fühlten sich ausreichend geschult, Selbstanpassungen vorzunehmen, jedoch wurden diese häufig nicht richtig praktiziert.
Eine Ursache ist wahrscheinlich die Tatsache, daß vielen Patienten der Gedanke, sich selbst zu therapieren, noch nicht genügend vertraut geworden ist.
Daher erscheint es notwendig, Mut und Selbständigkeit des Patienten zu trainieren, um die Mitverantwortung bei der Behandlung chronisch Kranker zu erreichen.

Von den 3 Möglichkeiten der Selbstanpassung, Änderung der Diät, der Körperbewegung und der Insulindosis wurde die erste am ehesten vorgenommen, meist um einer drohenden Unterzuckerung vorzubeugen.
Überhaupt wurde die Variation der Diät von der Mehrzahl der Patienten gegenüber den anderen Möglichkeiten der Selbstanpassung bevorzugt.
Bei einigen wenigen Patienten erfolgte die Therapieanpassung vorzugsweise über eine Änderung der Insulin-

dosis. Die Änderung der körperlichen Aktivität wurde von den wenigsten Patienten als Selbstanpassungsmaßnahme vorgenommen. Sie erwies sich vor allem für den berufstätigen Diabetiker in der entsprechenden Situation (z.B. Hyperglykämie im Büro am Schreibtisch) als nicht praktikabel.

Um das Zusammenspiel der verschiedenen Selbstanpassungsmethoden für den Patienten begreifbar zu machen, ist wahrscheinlich eine zusätzliche intensive und wiederholte Schulung notwendig. Sie sollte dazu führen, daß der Patient in seiner individuellen Situation die am besten geeignete Form der Selbstanpassungsmöglichkeiten anwenden lernt.

Darüber hinaus ist eine harmonisch-stabile Beziehung zwischen dem in der Diabetikerführung erfahrenen Arzt und dem zu behandelnden Patienten notwendig, um Rückkopplung und wiederholte Motivierung des Patienten zu ermöglichen.

Stoffwechsel-Effekte

In der Studie konnte gezeigt werden, daß regelmäßig von Patienten durchgeführte SK positive Effekte auf den Stoffwechsel insulinbehandelter Diabetiker hat. Unter BG- bzw. UG-SK verbesserte sich für n = 9, die alle Studienbedingungen erfüllten, der Blutglukose-Wert im Tagesprofil im Mittel um 20 mg/dl. Im Kontrollintervall ohne SK lagen die mittleren BG-Werte deutlich höher

Auch für die Gesamtzahl der Patienten (n = 27) waren in etlichen Einzelbeispielen positive Stoffwechsel-Effekte durch BG- bzw. UG-SK nachweisbar, obgleich bei einigen die Meßgenauigkeit nicht ausreichend war.

Die abschließende objektive Beurteilung der Vor- und Nachteile der verschiedenen SK-Methoden ist derzeit noch nicht möglich.
Wahrscheinlich muß für jeden einzelnen Patienten die individuell angemessene SK-Methode ausgewählt werden.

5. Zusammenfassung

Lernfähigkeit

Die in der Studie angewandten Methoden der BG- bzw. UG-Selbstkontrolle (Haemo-Glukotest^{R}, Diabur-Test^{R}) wurden einschließlich der häuslichen Selbstabnahme von Blutglukose-Tagesprofilen (Glucoquant-Set^{R}) von allen Patienten rasch erlernt.

Meßgenauigkeit

Bei der Selbstkontrolle mit Diabur-Test^{R} wurde die gewünschte Meßgenauigkeit von allen Patienten erfüllt. In den beobachteten 4 Wochen blieb sie gleichbleibend gut oder wurde mit zunehmender Übung besser.
Die Meßgenauigkeit von Haemo-Glukotest^{R} 20-800 verschlechterte sich unter häuslichen Bedingungen bei knapp der Hälfte (12 von 27) der untersuchten Patienten.

Akzeptanz

Der Zeitaufwand für die Selbstkontrolle im Alltag wurde von keinem der 27 Patienten als zu hoch eingestuft; Schwierigkeiten mit der SK am Arbeitsplatz wurden von der Mehrzahl verneint.

Die meisten Studienteilnehmer würden die UG-SK-Methode auf Dauer bevorzugen, das größte Sicherheitsgefühl wurde jedoch für die BG-SK-Methode angegeben.

Die Phase ohne SK wurde von den meisten Diabetikern wegen der fehlenden Sicherheit als nachteilig beurteilt.

In der Phase ohne SK wurde, entgegen der Vereinbarung, häufig HGT^{R} 20-800 oder Diabur-Test^{R} geprüft.

Compliance

Es bestand eine Korrelation zwischen Meßgenauigkeit und Kooperationsbereitschaft. Ein hohes Maß an eigenständiger Mitarbeit und das Befolgen der Empfehlungen war bei den Patienten mit guter Meßgenauigkeit größer.

Anpassungsmaßnahmen durch den Patienten

Die Möglichkeiten der Selbstanpassung wurde in allen Phasen nicht voll genutzt. Am ehesten wurde von den Studienteilnehmern (n = 27) die Kohlenhydratzufuhr variiert, und dies meist zur Abwendung einer beginnenden Hypoglykämie.

Änderung der Insulindosis und der Körperbewegung als Möglichkeiten der Selbstanpassung wurden nur selten vorgenommen.

Stoffwechsel-Effekte

Regelmäßige BG- bzw. UG-SK ist geeignet, den BG-Wert im Tagesprofil zu verbessern; für n = 9, die alle Studienbedingungen erfüllten, im Mittel um 20 mg/dl.
Positive Effekte der Selbstkontrolle waren sowohl in der SK-Phase mit HGT^{R} 20-800 als auch in der SK-Phase mit Diabur-Test^{R} nachweisbar.

6. Literaturangaben

1. TATTERSALL, R.B.:
Workshop on home monitoring of blood glucose.
Nottingham University (1980)

2. HOLMAN, R.R. ; TURNER, R.C.:
The quest for basal normoglycaemia.
Lancet I: 469 (1977)

3. TCHOBROUTSKY, G.:
Relation of diabetic control to development of micro-vascular complications.
Diabetologia 15: 143 (1978)

4. PETZOLDT,R.:
Schulung des Diabetikers in der Praxis.
Diagnostik 14: 17 (1981)

5. CAHILL, G.F.; ETZWILER, D.D. ; FREINKEL, N.:
"Control" and diabetes.
N. Engl. J. Med. 294: 1004 (1976)

6. RIFKIN, H.:
Why control diabetes?
Med. Clin. North Am. 62,4: 747 (1978)

7. DAVIDSON, M.B.:
The case for control in diabetes mellitus.
West J. Med. 129: 193 (1978)

8. PIRART, J.:
Diabetes mellitus and its degenerative complications - a prospective study of 4400 patients observed between 1947 and 1973.
Diabetes Care 1: 168; 252 (1978)

9. GOEBEL, G.D.:
Diabetes mellitus und Mikroangiopathie.
Dtsch. Med. Wschr. 100: 382 (1975)

10. WILLMS, B.:
Stoffwechselselbstkontrolle des Diabetikers.
Diagnostik 14: 16 (1981)

11. HASLBECK, M. ; KRAUS, B.:
Die Stoffwechselselbstkontrolle des Diabetikers - Kooperation von Arzt und Patient.
DDA 8: 53 (1979)

12. BACHMANN, W.; HASLBECK, M.; ZAUNE, U.; MEHNERT, H.:
Harnzuckerselbstkontrolle bei Diabetikern.
Dtsch. Med. Wschr. 103: 1395 (1978)

13. MALONE, J.H.; ROSENBLOOM, A.L.; GRGIC, A.; WEBER, F.T.:
The role of urine sugar in diabetic management.
Am. J. Dis. Child. 130: 1324 (1976)

14. DANOWSKI, T.S. ; OHLSEN, P.:
Parameters of good control in diabetes mellitus.
Diabetes Care 3: 88 (1980)

15. SÖNKSEN, P.H.; LOWY, C.; JUDD, S.L.:
Home monitoring of blood-glucose.
Lancet I: 729 (1978)

16. TATTERSALL, R.B.:
Home blood glucose monitoring.
Diabetologia 16: 71 (1979)

17. WALFORD, S.; GALE, E.A.M.; ALLISON, S.P.; TATTERSALL, R.B.:
"Nottingham study". Self monitoring of blood glucose.
Lancet I: 732 (1978)

18. BOEHRINGER Mannheim Diagnostica:
Haemolyse - Reagenz, Arbeitsanweisung (1978)

19. BOEHRINGER Mannheim Diagnostica:
Testkombination Glucoquant, Arbeitsanweisung (Jan.1977)

20. BELSER, F.G.:

Eine neue Möglichkeit zur ambulanten Blutzuckerbestimmung (Glucoquant-Methode im Hämolysat). Schweiz.Rundschau Med. (Praxis) 68: 817 (1979)

21. KRITZ, H.; KOLLER, W.; REGAL, H.; TAUBALD, C.; IRSIGLER, K.:

Blutzuckerselbstabnahme.
Med. Klin. 74: 267 (1979)

22. BOEHRINGER Mannheim Diagnostica:

Haemo-Glukotest^{R} 20-800, Gebrauchsanleitung

23. FREY, H.O.; THOMAS, L.; TRITSCHLER,W.; BABLOK, W.:

Haemo-Glukotest^{R} 20-800, ein neuer Glukose-Teststreifen.
M.M.W. 46: 1545 (1979)

24. UNGER, H. ; WILLMS, B.:

Blutzuckerselbstkontrolle mit einem neuen Blutzuckerteststreifen.
Dtsch.Med. Wschr. 105: 566 (1980)

25. BOEHRINGER Mannheim Diagnostica:

Harnverdünnungsbestecke für Diabur-Test^{R}, Arbeitsanleitung

26. BOEHRINGER Mannheim Diagnostica:

Diabur-Test^{R}, Gebrauchsanleitung

27. KLEOPHAS, W.:

Dissertation in Vorbereitung (1982)

7. Liste der Abbildungen

Abb. 1 Selbstkontroll- und Laborkontroll-Maßnahmen während der drei 4-wöchigen Prüfphasen.

Abb. 2 Drop-out-Analyse der 30 Studienpatienten.

Abb. 3 BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) für n = 27 während der 3 verschiedenen Prüfphasen.

Abb. 4 Streuung (SD-Faktor) der BG-Werte (8 Profile/4-Wochen-Phase) für n = 27 während der 3 verschiedenen Prüfphasen.

Abb. 5 BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) für n = 9 während der 3 verschiedenen Prüfphasen.

Abb. 6 Streuung (SD-Faktor) der BG-Werte (8 Profile/4-Wochen-Phase) für n = 9 während der 3 verschiedenen Prüfphasen.

Abb. 7 bis Abb. 33 BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der 3 verschiedenen Prüfphasen:

Abb. 7 für A.E. ♀ 23 J.
Abb. 8 für B.V. ♀ 31 J.
Abb. 9 für U.V. ♀ 46 J.
Abb. 10 für I.F. ♀ 27 J.
Abb. 11 für T.S. ♂ 23 J.
Abb. 12 für C.N. ♂ 23 J.
Abb. 13 für S.T. ♀ 31 J.
Abb. 14 für H.OE. ♀ 19 J.
Abb. 15 für I.N. ♀ 53 J.

Abb. 16 für R.M. ♀ 32 J.
Abb. 17 für H.F. ♂ 47 J.
Abb. 18 für J.H. ♂ 15 J.
Abb. 19 für E.H. ♀ 28 J.
Abb. 20 für R.W. ♂ 18 J.
Abb. 21 für W.B. ♂ 53 J.
Abb. 22 für H.L. ♀ 35 J.
Abb. 23 für N.D. ♂ 19 J.
Abb. 24 für P.F. ♀ 18 J.
Abb. 25 für B.M. ♂ 28 J.
Abb. 26 für H.-G.W. ♂ 28 J.
Abb. 27 für U.C. ♀ 29 J.
Abb. 28 für B.H. ♀ 22 J.
Abb. 29 für G.U. ♀ 25 J.
Abb. 30 für I.M. ♀ 38 J.
Abb. 31 für M.-E.G. ♀ 44 J.
Abb. 32 für H.S. ♂ 56 J.
Abb. 33 für U.E. ♀ 42 J.

Selbstkontrolle		Laborkontrolle	
Blutglukose	4 Wochen 2x/Woche 5 Werte Haemo-Glukotest R 20-800	Blutglukose	4 Wochen 2 x/Woche 5 Werte Profilset Gluco-quant R
Uringlukose	4 Wochen 2x/Woche 4 Werte Diabur-Test R	Blutglukose	4 Wochen 2x/Woche 5 Werte Profilset Gluco-quant R
keine	4 Wochen	Blutglukose	4 Wochen 2x/Woche 5 Werte Profilset Gluco-quant R

Abb. 1: Selbstkontroll- und Laborkontroll-Maßnahmen während der drei 4 wöchigen Prüfphasen

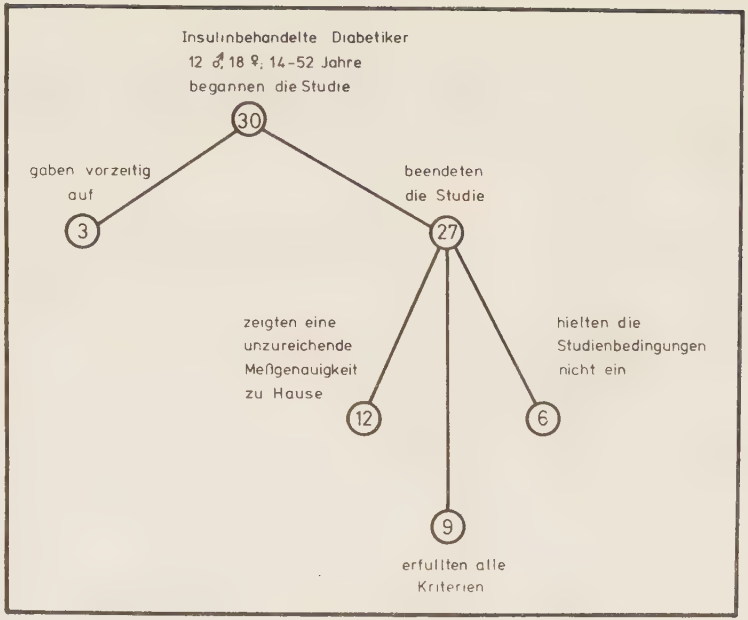


Abb. 2: Drop-out-Analyse der 30 Studienpatienten

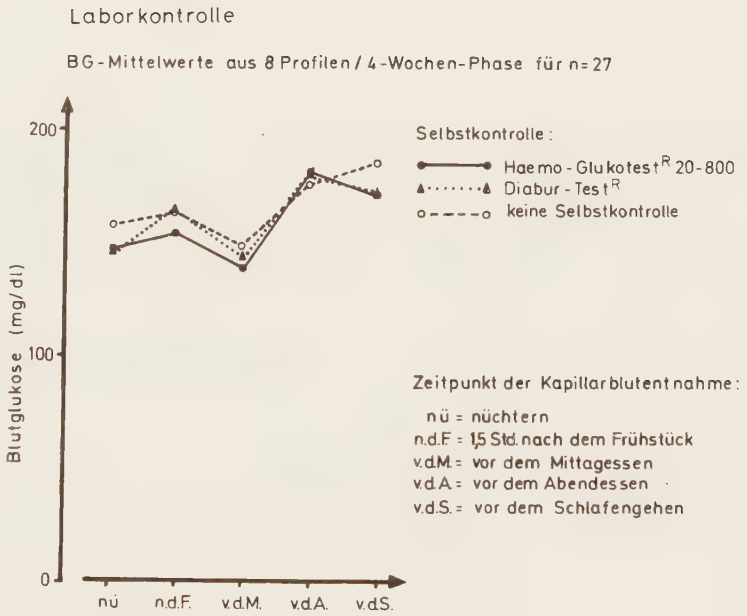


Abb. 3: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) für n = 27 während der drei verschiedenen Prüfphasen

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20 - 800	147	154	138	181	171
Diabur-Test^{R}	146	165	144	180	172
Keine Selbstkontrolle	158	163	148	175	185

Daten zu Abb. 3:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase für n = 27 (mg/dl)

Laborkontrolle

SD-Faktor
(BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase für n = 27)

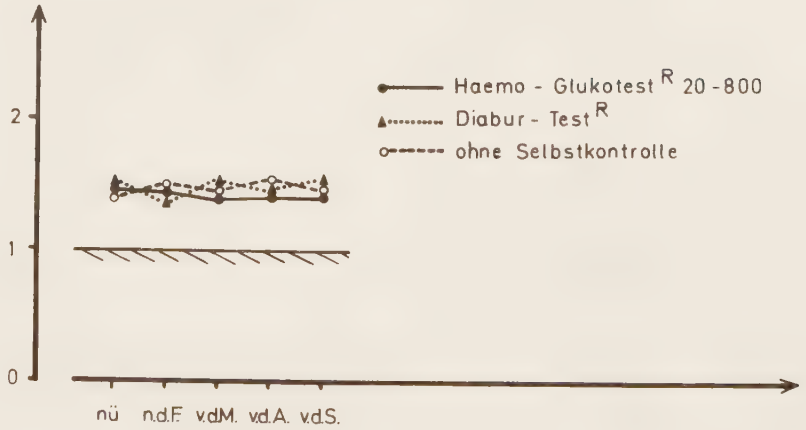


Abb. 4: Streuung (SD-Faktor) der BG-Werte (8 Profile/4-Wochen-Phase) für n = 27 während der drei verschiedenen Prüfphasen

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	1,44	1,41	1,42	1,38	1,38
Diabur-Test®	1,44	1,40	1,49	1,39	1,44
Keine Selbstkontrolle	1,43	1,44	1,43	1,40	1,41

Daten zu Abb. 4:

SD-Faktor (BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase für n = 27)

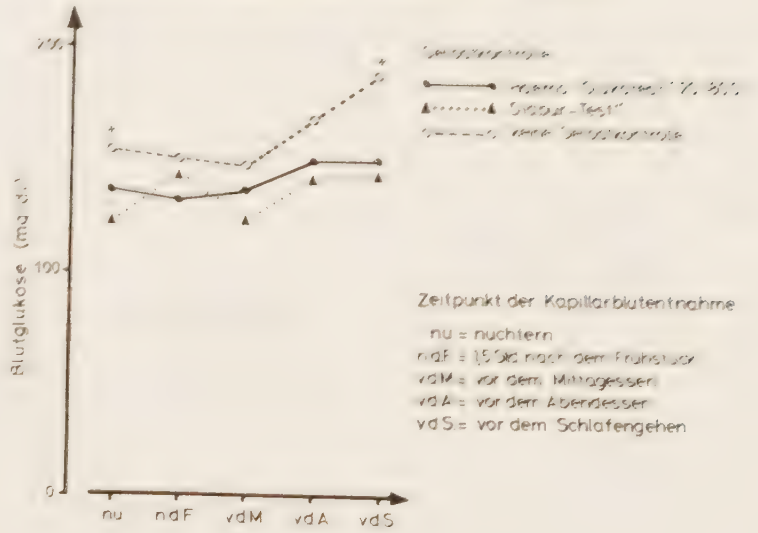


Abb. 5: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) für n = 9 während der drei verschiedenen Prüfphasen

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	138	134	136	150	150
Diabur-Test®	124	145	124	143	144
Keine Selbstkontrolle	156	151	148	158	178

Daten zu Abb. 5:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase für n = 9 (mg/dl)

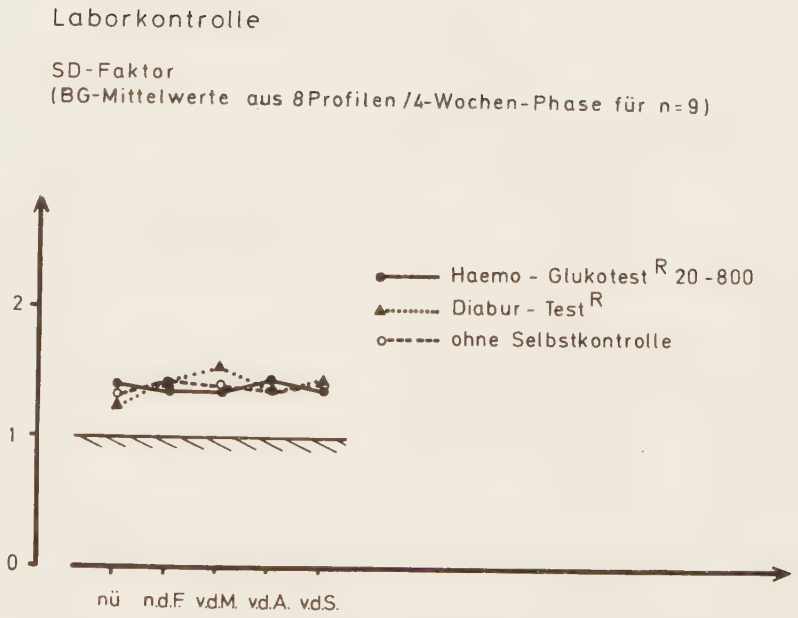


Abb. 6: Streuung (SD-Faktor) der BG-Werte (8 Profile/4-Wochen-Phase) für n = 9 während der drei verschiedenen Prüfphasen

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	1,39	1,34	1,35	1,44	1,36
Diabur-Test^{R}	1,33	1,40	1,53	1,37	1,41
Keine Selbstkontrolle	1,37	1,41	1,41	1,37	1,39

Daten zu Abb. 6:

SD-Faktor (BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase für n = 9)

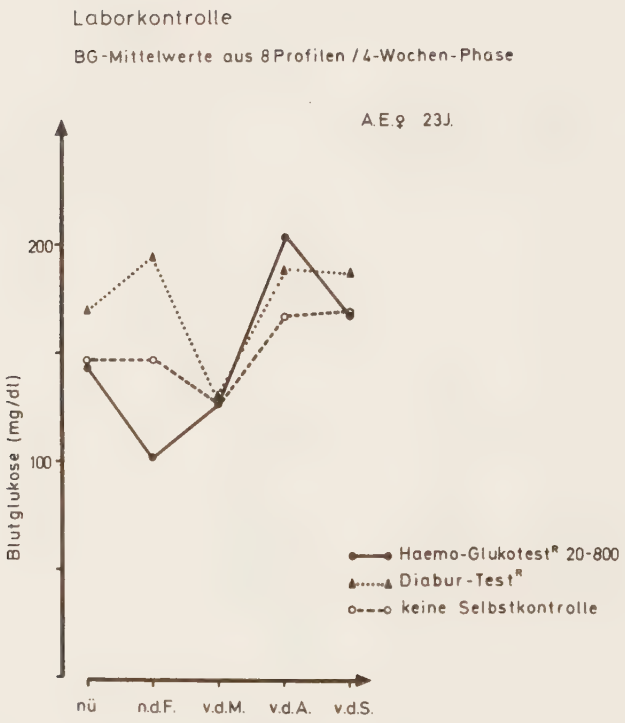


Abb.: 7: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für A.E.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	143	102	127	204	168
Diabur-Test^{R}	170	195	131	189	187
Keine Selbstkontrolle	147	147	127	167	170

Daten zu Abb. 7:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

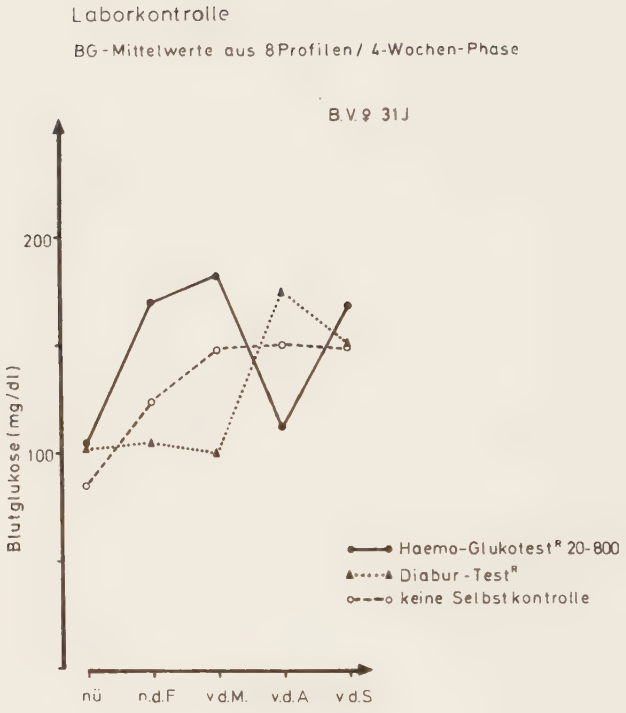


Abb. 8: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für B.V.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukostest^{R} 20-800	105	170	182	112	168
Diabur-Test^{R}	101	104	100	175	150
Keine Selbstkontrolle	85	124	148	150	149

Daten zu Abb. 8:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

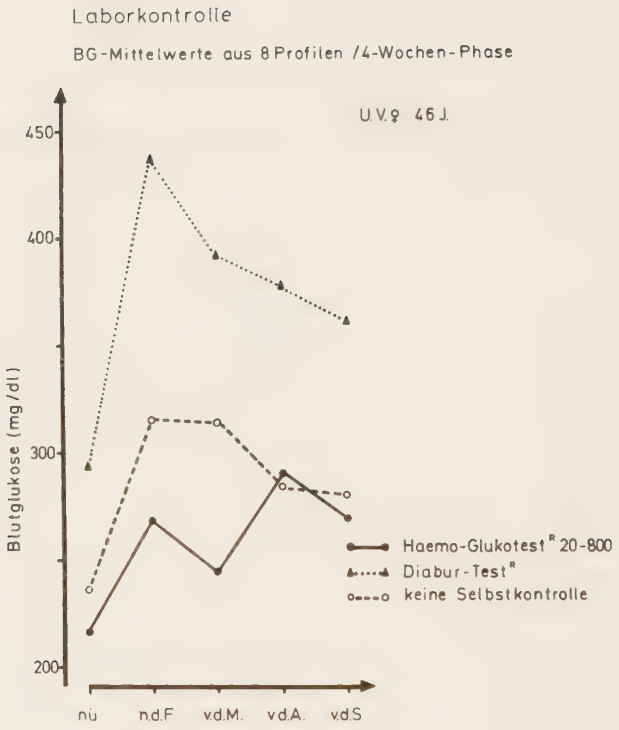


Abb. 9: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für U.V.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	216	268	244	290	269
Diabur-Test®	294	437	392	378	361
Keine Selbstkontrolle	236	315	314	284	280

Daten zu Abb. 9:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

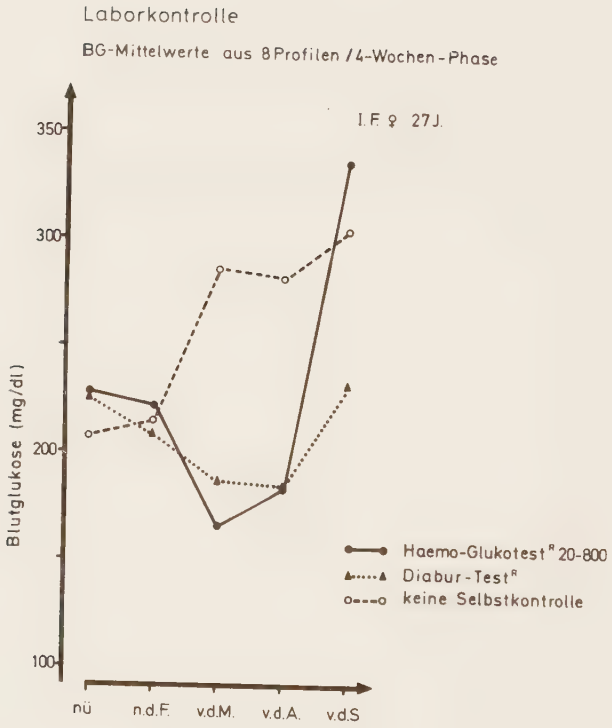


Abb. 10: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für I.F.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	228	221	165	182	334
Diabur-Test®	225	208	186	184	230
Keine Selbstkontrolle	207	214	285	280	302

Daten zu Abb. 10:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

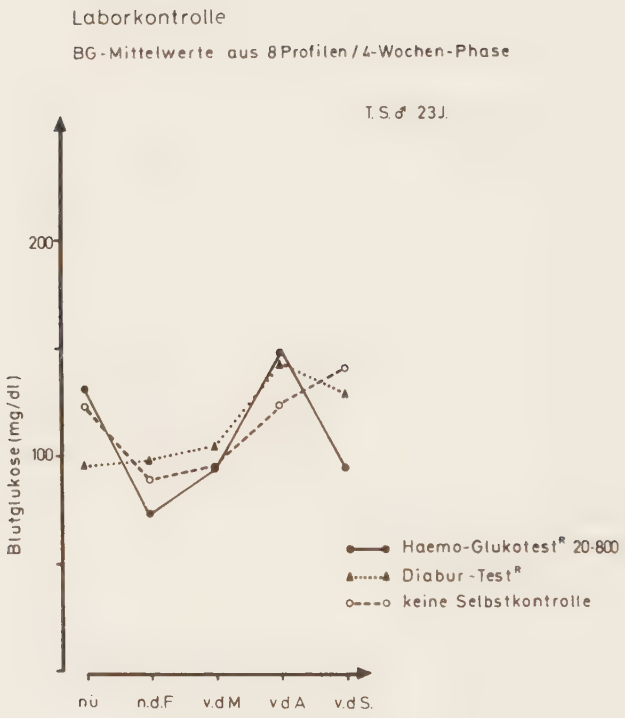


Abb. 11: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für T.S.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	131	73	94	148	95
Diabur-Test®	96	98	105	142	129
Keine Selbstkontrolle	123	89	95	124	141

Daten zu Abb. 11:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

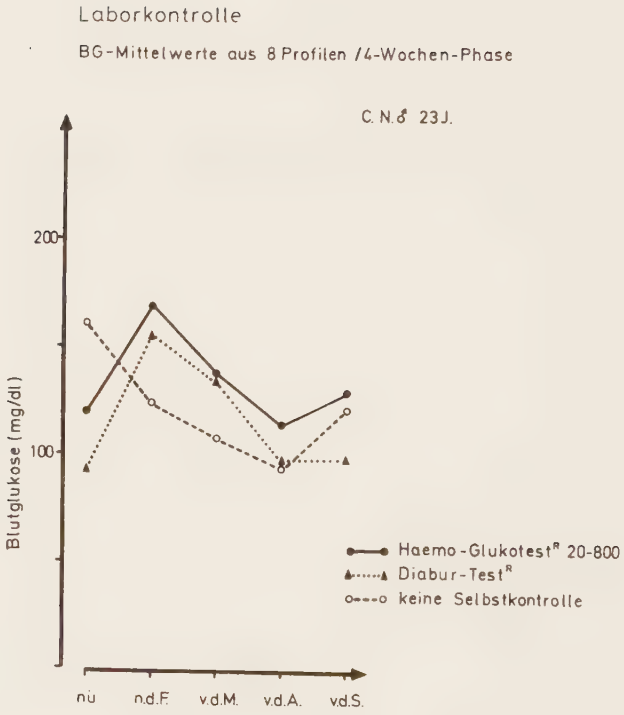


Abb. 12: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für C.N.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	120	169	138	114	129
Diabur-Test^{R}	93	155	134	98	98
Keine Selbstkontrolle	161	124	108	94	121

Daten zu Abb. 12:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

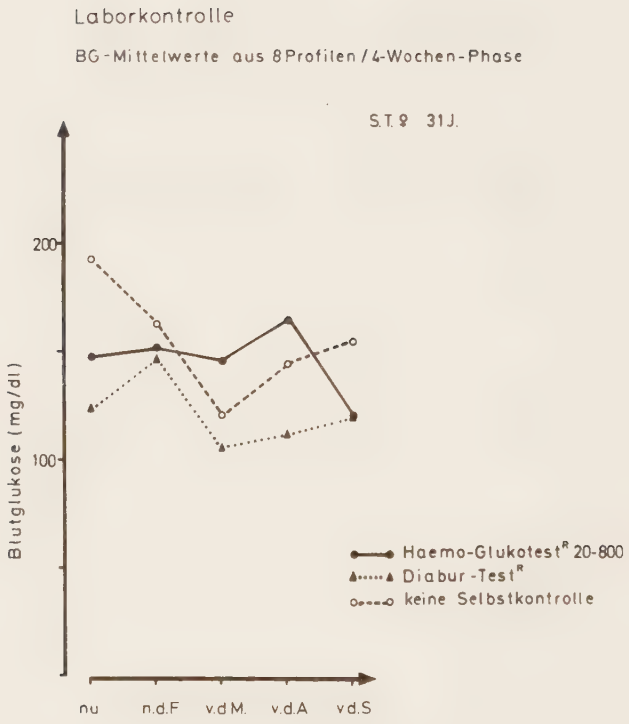


Abb. 13: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für S.T.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	148	152	146	165	121
Diabur-Test^{R}	124	146	106	112	120
Keine Selbstkontrolle	193	163	121	145	155

Daten zu Abb. 13:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

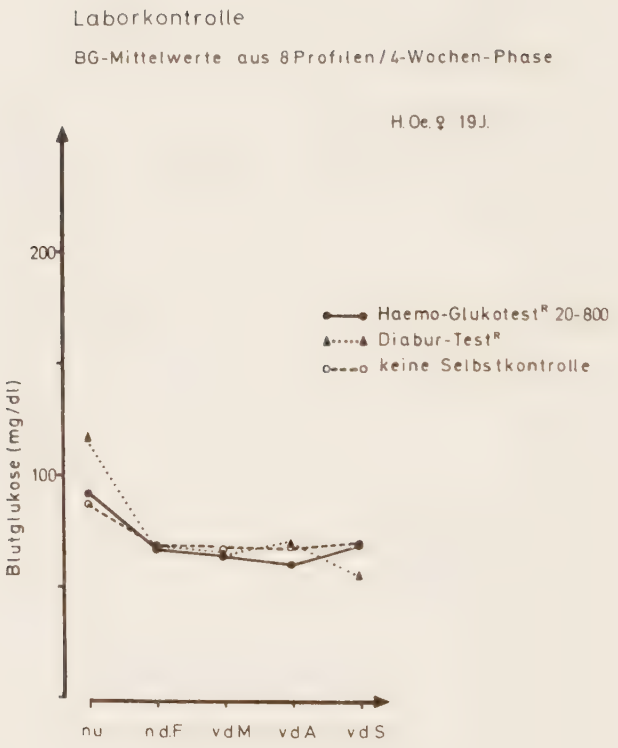


Abb. 14: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für H.Oe.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	93	68	65	61	70
Diabur-Test®	119	70	68	71	57
Keine Selbstkontrolle	88	71	71	69	71

Daten zu Abb. 14:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

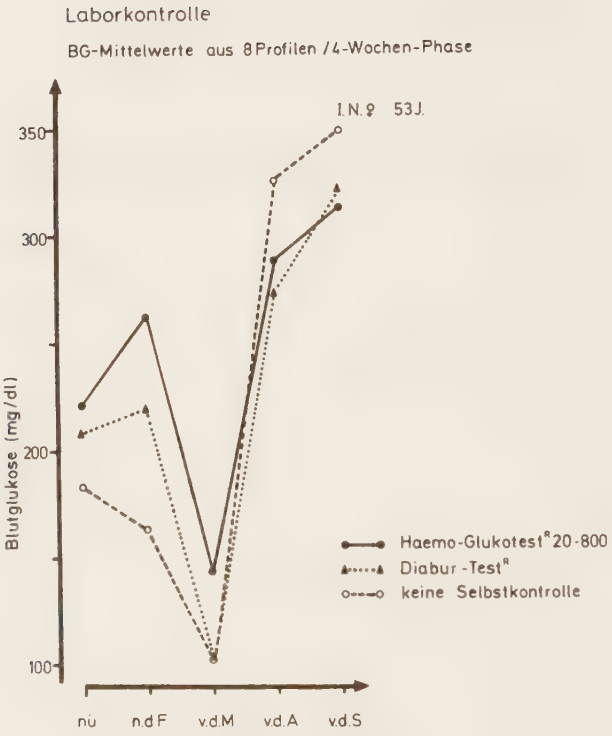


Abb. 15: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für I.N.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	222	263	145	289	314
Diabur-Test®	209	220	105	274	323
Keine Selbstkontrolle	184	164	105	326	350

Daten zu Abb. 15:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase
(mg/dl)

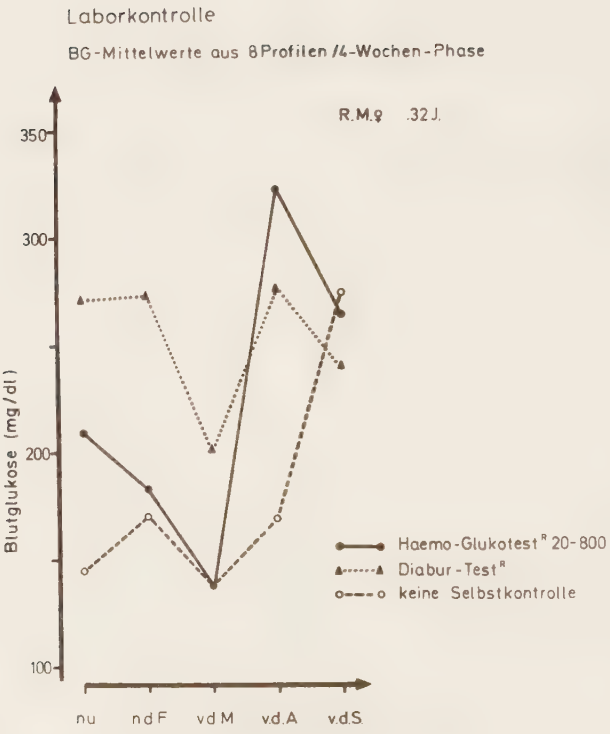


Abb. 16: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für R.M.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	209	183	138	322	264
Diabur-Test^{R}	271	273	201	276	240
Keine Selbstkontrolle	145	170	138	169	274

Daten zu Abb. 16:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

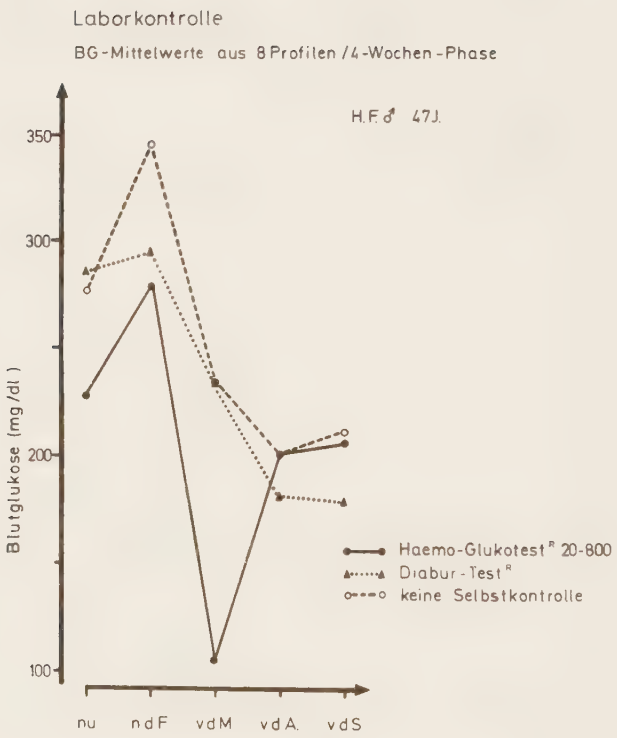


Abb. 17: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für H.F.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	228	279	105	201	206
Diabur-Test®	286	295	234	181	179
Keine Selbstkontrolle	277	345	235	201	211

Daten zu Abb. 17:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

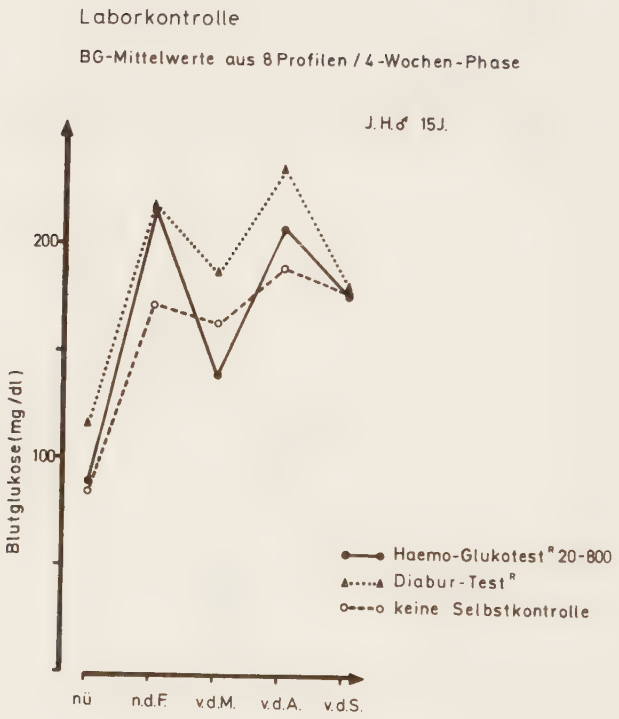


Abb. 18: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für J.H.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	89	215	139	207	176
Diabur-Test®	116	218	187	235	181
Keine Selbstkontrolle	84	171	163	189	177

Daten zu Abb. 18:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

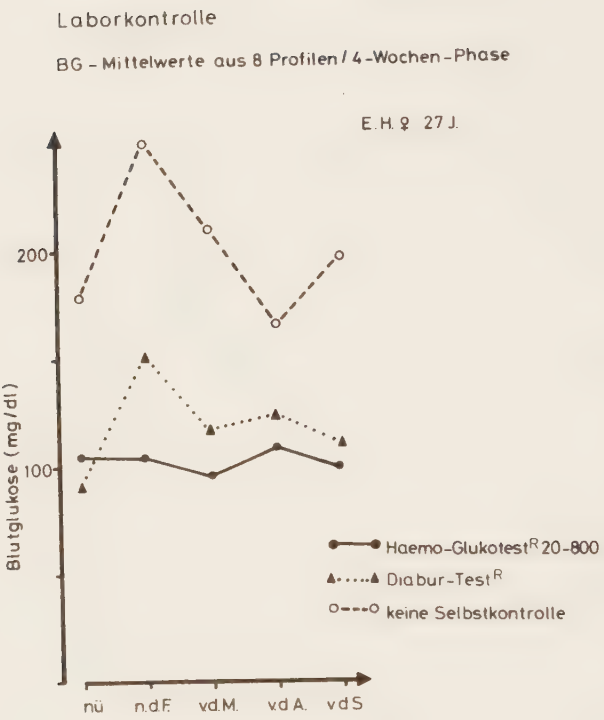


Abb. 19: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für E.H.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	106	105	96	109	100
Diabur-Test^{R}	91	152	118	124	111
Keine Selbstkontrolle	179	250	209	166	197

Daten zu Abb. 19:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

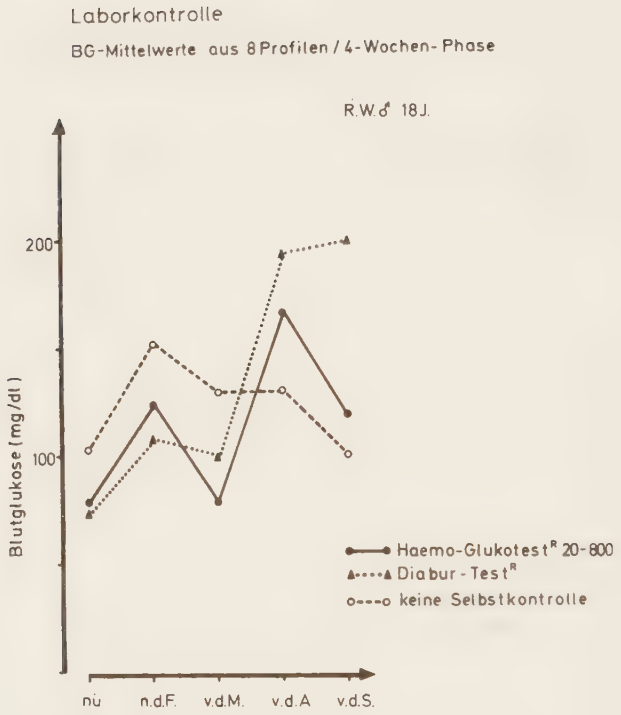


Abb. 20: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für R.W.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	79	124	79	167	120
Diabur-Test^{R}	73	108	100	194	200
Keine Selbstkontrolle	103	152	130	131	101

Daten zu Abb. 20:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

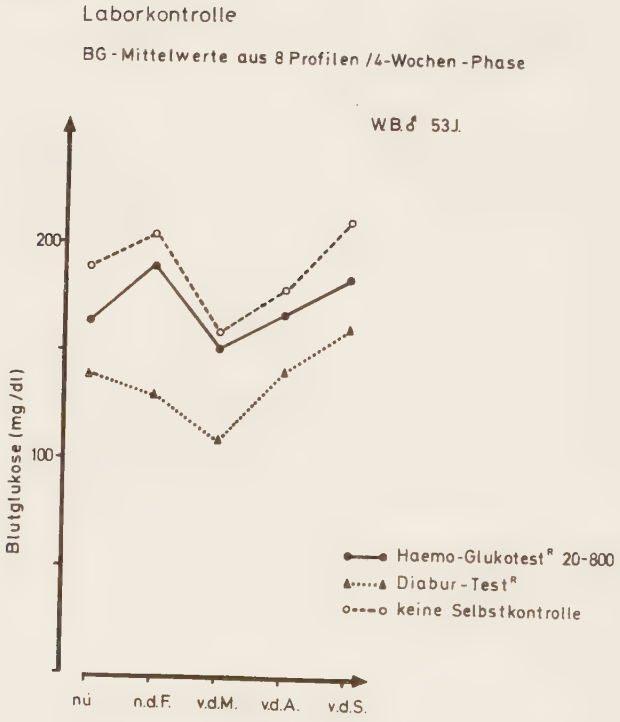


Abb. 21: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für W.B.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	164	189	151	167	184
Diabur-Test®	139	130	109	141	161
Keine Selbstkontrolle	189	204	159	179	210

Daten zu Abb. 21:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase
(mg/dl)

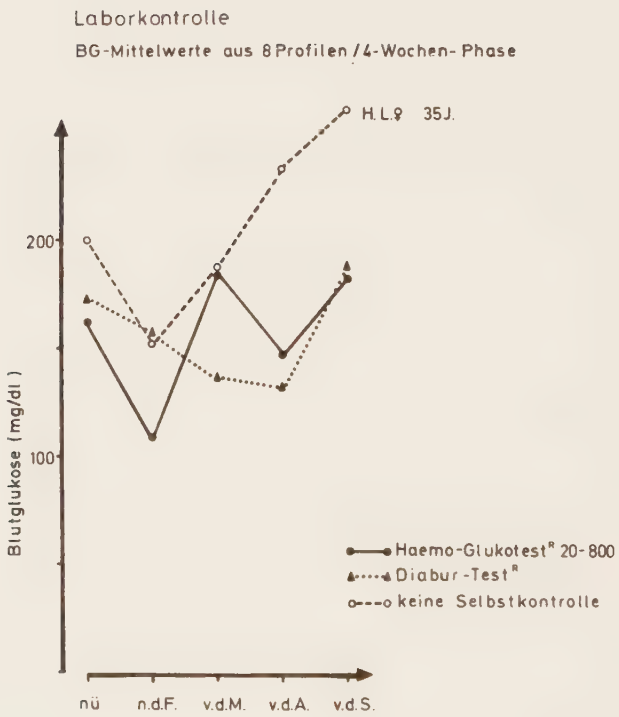


Abb. 22: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für H.L.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	162	109	184	147	182
Diabur-Test®	173	158	137	132	188
Keine Selbstkontrolle	200	152	188	233	260

Daten zu Abb. 22:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

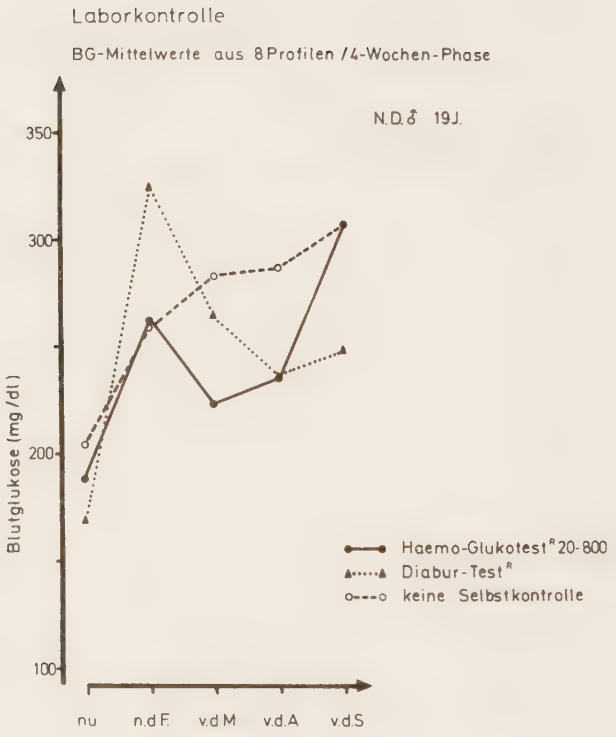


Abb. 23: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für N.D.

Selbstkonrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	188	262	223	235	306
Diabur-Test^{R}	169	324	265	236	248
Keine Selbstkontrolle	204	258	282	286	306

Daten zu Abb. 23:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

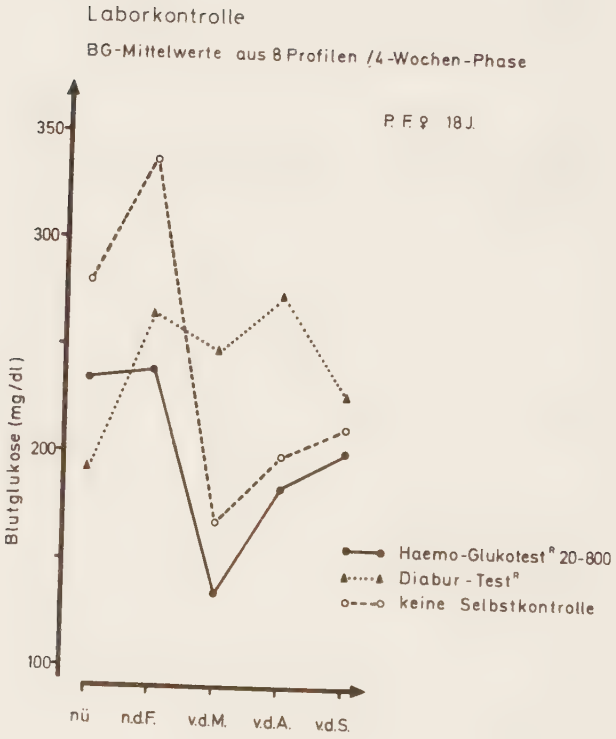


Abb. 24: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für P.F.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	234	238	134	183	200
Diabur-Test®	192	264	247	273	226
Keine Selbstkontrolle	280	336	167	198	211

Daten zu Abb. 24:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

Abb. 25: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für B.M.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	119	63	82	110	68
Diabur-Test^{R}	127	80	91	108	87
Keine Selbstkontrolle	167	99	82	85	82

Daten zu Abb. 25:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

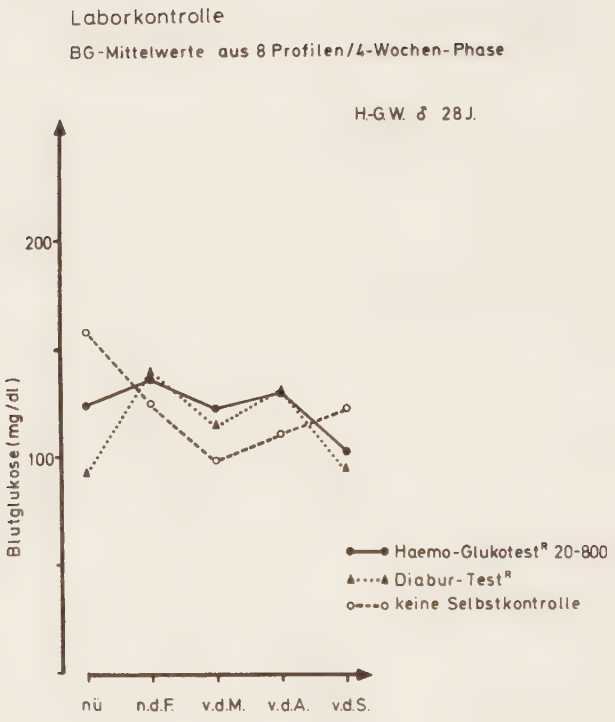


Abb. 26: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für H.-G.W.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	123	135	122	129	102
Diabur-Test^{R}	91	139	114	129	94
Keine Selbstkontrolle	157	124	98	110	122

Daten zu Abb. 26:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

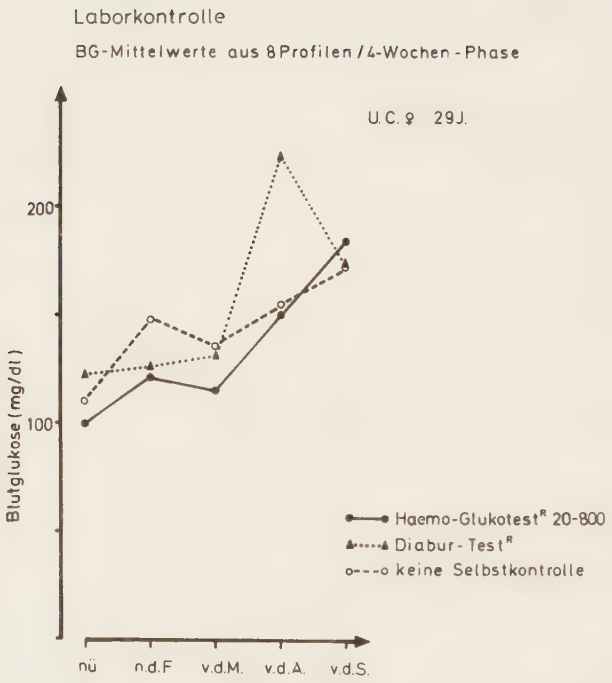


Abb. 27: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für U.C.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	99	120	114	149	183
Diabur-Test^{R}	122	126	130	223	173
Keine Selbstkontrolle	109	147	135	154	171

Daten zu Abb. 27:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

Abb. 28: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für B.H.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	201	251	181	201	230
Diabur-Test®	280	283	216	289	305
Keine Selbstkontrolle	287	255	221	321	346

Daten zu Abb. 28:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

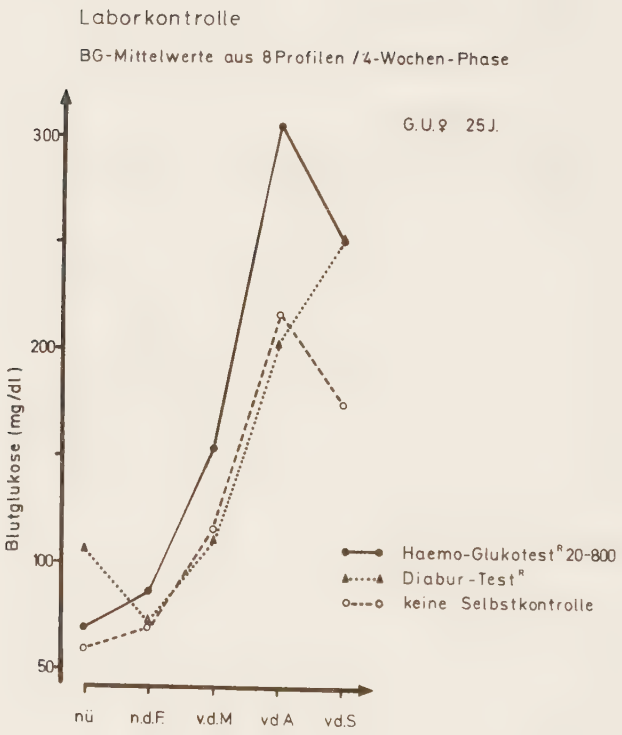


Abb. 29: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für G.U.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest^{R} 20-800	70	87	154	305	251
Diabur-Test^{R}	107	74	111	203	252
Keine Selbstkontrolle	60	70	116	217	175

Daten zu Abb. 29:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

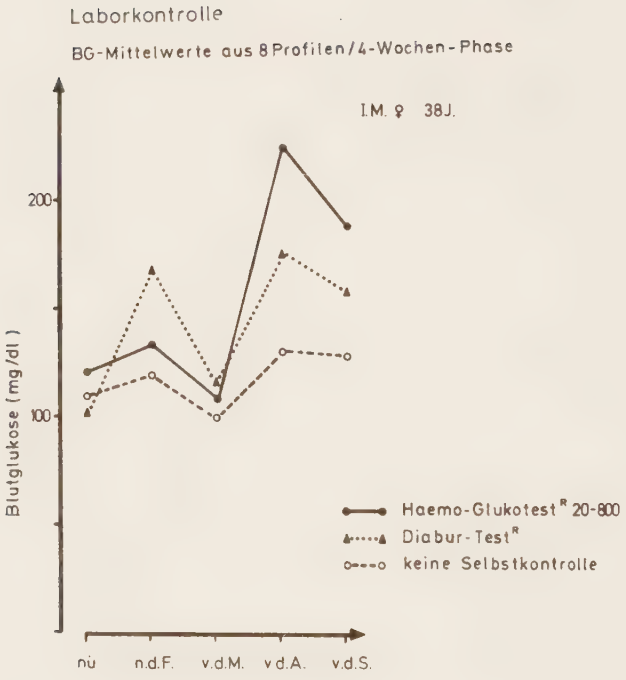


Abb. 30: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für I.M.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	120	133	108	224	188
Diabur-Test®	101	168	116	175	147
Keine Selbstkontrolle	109	119	99	130	128

Daten zu Abb. 30:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

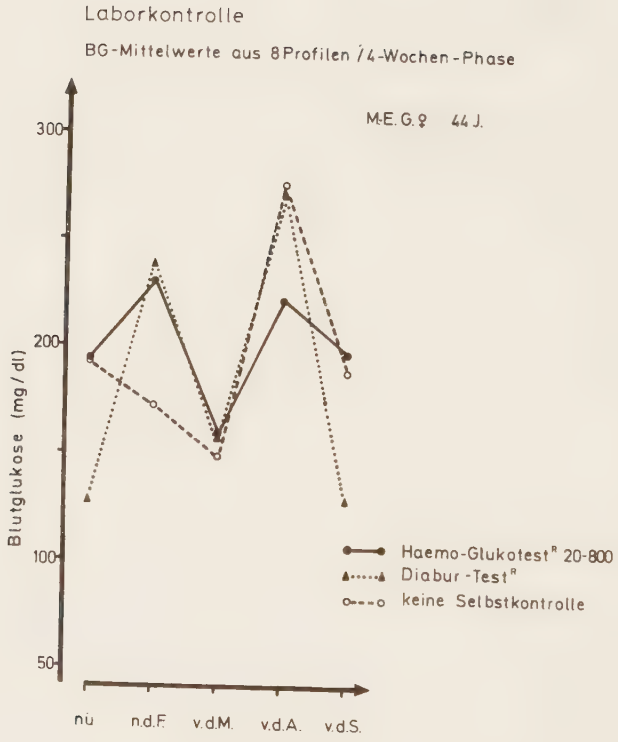


Abb. 31: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für M.-E.G.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	194	230	159	221	196
Diabur-Test®	127	238	156	270	128
Keine Selbstkontrolle	192	172	148	275	187

Daten zu Abb. 31:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

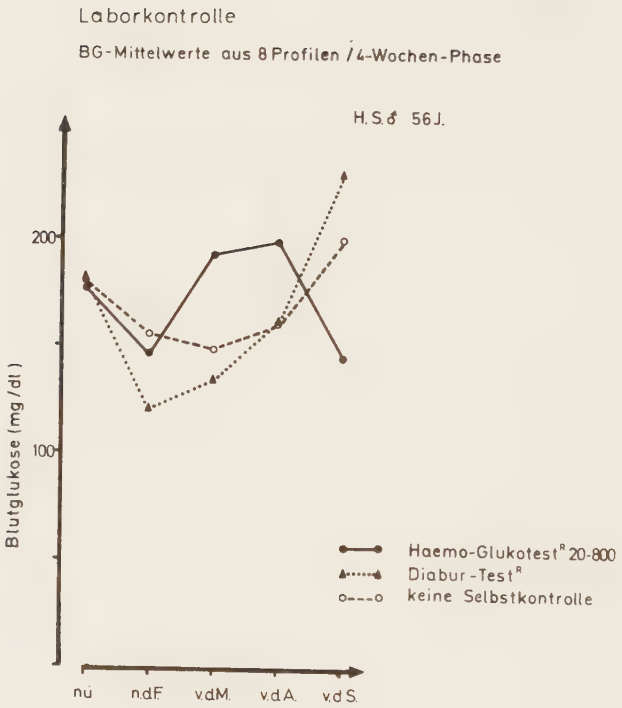


Abb. 32: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für H.S.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest® 20-800	177	147	193	199	145
Diabur-Test®	183	121	135	162	231
Keine Selbstkontrolle	182	156	149	162	200

Daten zu Abb. 32:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

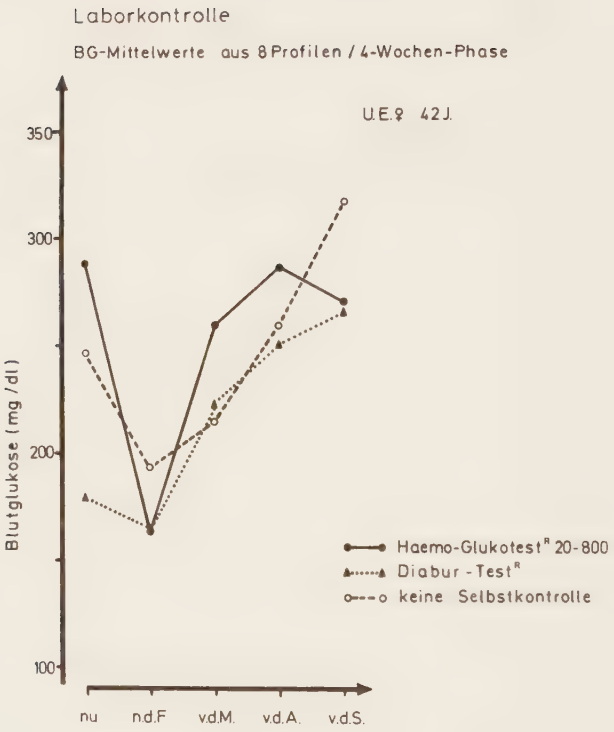


Abb. 33: BG-Tagesprofile (Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase) während der drei verschiedenen Prüfphasen für U.E.

Selbstkontrolle	nü.	n.d.F.	v.d.M.	v.d.A.	v.d.S.
Haemo-Glukotest[R] 20-800	289	164	260	287	271
Diabur-Test[R]	180	166	223	251	266
Keine Selbstkontrolle	247	194	215	260	318

Daten zu Abb. 33:

BG-Mittelwerte aus 8 Profilen/4-Wochen-Phase (mg/dl)

8. Liste der Tabellen

Tab. 1: Vereinbarung, die mit dem Patienten vor Beginn der Studie getroffen wurde

Tab. 2: Dokumentationsheft für die häusliche Selbstkontrolle: Blutzucker-Selbstkontrolle

Tab. 3: Dokumentationsheft für die häusliche Selbstkontrolle: Harnzucker-Selbstkontrolle

Tab. 4: Dokumentationsheft: keine Selbstbestimmungen

Tab. 5: Programm bei der 4-wöchentlichen Vorstellung der Patienten in der Sprechstunde

Tab. 6: Anleitung für Haemo-Glukotest^{R} 20-800

Tab. 7: Anleitung für Diabur-Test^{R}

Tab. 8: Anleitung für Diabur-Test^{R} mit Harnverdünnung

Tab. 9: Anleitung zur Proben-Entnahme für das Profil-Set Glucoquant^{R}

Tab. 10: Abweichung der Selbstmessung vom Laborwert für n = 15 mit ausreichender Meßgenauigkeit (530 BG-Wert)

Tab. 11: Anzahl der "über"- und "unterschätzten" BG-Werte mit Haemo-Glukotest^{R} 20-800 (für n = 15) in verschiedenen Meßbereichen

Tab. 12: Meßgenauigkeit der HG-Werte mit Diabur-Test^{R} (240 Meßwerte) für n = 27

Tab. 13: Anzahl der "über-" und "unterschätzten" UG-Werte mit Diabur-Test^{R} (für n = 27) in verschiedenen Meßbereichen

Tab. 14: Beurteilung der Stoffwechseleinstellung anhand der BG-Tagesprofile (Labor-Kontrollwerte) in den drei Prüfphasen für n = 27

Tab. 15: Befragung der Studienteilnehmer nach Abschluß der Studie

Tab. 16: Akzeptanz der SK nach Befragung der Patienten

Tab. 17: Beurteilung der unterschiedlichen SK-Methoden der Patienten nach Abschluß der Studie

Tab. 18: Einschätzung der eigenen Selbstanpassungsmaßnahmen und der Diabetes-Einstellung (n = 27) während der Studie

Tab. 19: Befragung des behandelnden Arztes zur Beurteilung der Patienten-Kooperation

Tab. 1:

Vereinbarung, die mit dem Patienten vor Beginn der Studie getroffen wurde

V E R E I N B A R U N G

Hiermit erkläre ich mich bereit, an der Verlaufsstudie über die häusliche Blutzucker- und Harnzuckerselbstkontrolle teilzunehmen.

Düsseldorf, den ___ _____.

_____
Unterschrift des Patienten

_____
Unterschrift des Arztes

Diese Untersuchung umfaßt drei Phasen (in unterschiedlicher Reihenfolge):

- Blutzucker-Selbstkontrolle
  (An zwei Tagen der Woche jeweils vier mal täglich, vier Wochen lang)
- Harnzucker-Selbstkontrolle
  (an zwei Tagen der Woche jeweils vier mal täglich, vier Wochen lang)
- Keine Selbstkontrolle
  (Vier Wochen lang)

Die notwendigen Teststreifen werden vom Diabetes - Forschungsinstitut zur Verfügung gestellt.

Alle vier Wochen werden im Diabetes - Forschungsinstitut Zwischenuntersuchunge durchgeführt.

Tab. 2:

Dokumentationsheft für die häusliche Selbstkontrolle: Blutzucker-Selbstkontrolle

HEFT NR. ___

Dokumentationsheft für die
'Häusliche Selbstkontrolle und
Selbstanpassung des Diabetikers'

Phase: BLUTZUCKER-SELBSTKONTROLLE

Patient: _____

geb. am: _____

Pat.Nr.: _____

Nächster Untersuchungstermin:

Datum: _____ Zeit: _____ Uhr

Bitte dieses Heft zur nächsten Untersuchung mitbringen.

In der Phase der Blutzuckerselbstkontrolle (4 Wochen) werden Ihnen die notwendigen Teststreifen und Kapillaren sowie Verpackungsmaterial vom Diabetes-Forschungsinstitut zur Verfügung gestellt.

Sie führen die Blutzuckerselbstkontrollen an zwei Tagen der Woche durch, und zwar:
vor der Morgenspritze
$1\frac{1}{2}$ Stunden nach dem ersten Frühstück
vor dem Mittagessen
vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
vor dem Schlafengehen.

Bei jeder Blutzuckerselbstkontrolle nehmen Sie zusätzlich eine Kapillare mit Blut ab und schicken nach der letzten Abnahme eines Tages die Kapillaren an das DFI.

Benutzen Sie während dieser Blutzuckerselbstkontrollphase keine zusätzlichen Harnzuckerselbstkontrollmethoden.

THERAPIEPLAN

Insulin Art _____ Zeit __h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit __h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit __h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit __h Menge ___IE

Diät: Kcal _____

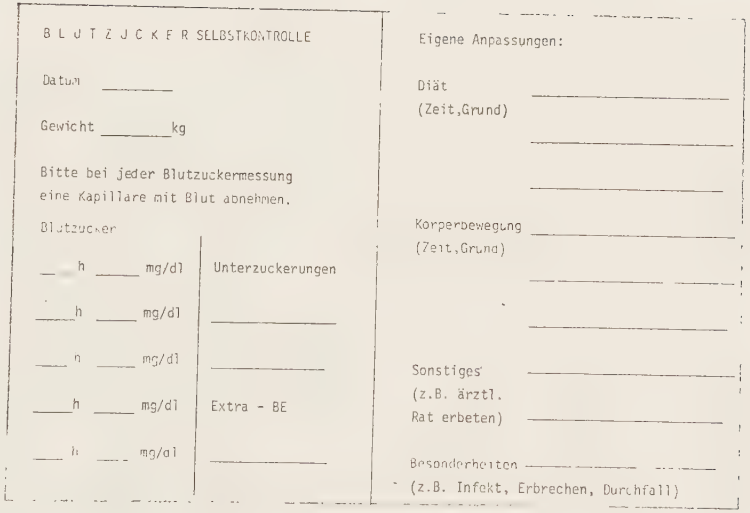
BE-Verteilung

1.F	2.F	3.F	M	1.V	2.V	3.V	A	1.S	2.S
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Körperbewegung _____ _____

_____ ____

Fortsetzung Tab. 2:



BLUTZUCKER SELBSTKONTROLLE

Datum _____

Gewicht _____kg

Bitte bei jeder Blutzuckermessung eine Kapillare mit Blut abnehmen.

Blutzucker	
____h ____ mg/dl	Unterzuckerungen
____h ____ mg/dl	_____
____h ____ mg/dl	_____
____h ____ mg/dl	Extra - BE
____h ____ mg/dl	_____

Eigene Anpassungen:

Diät (Zeit,Grund) _____

_____

_____

Körperbewegung (Zeit,Grund) _____

_____

_____

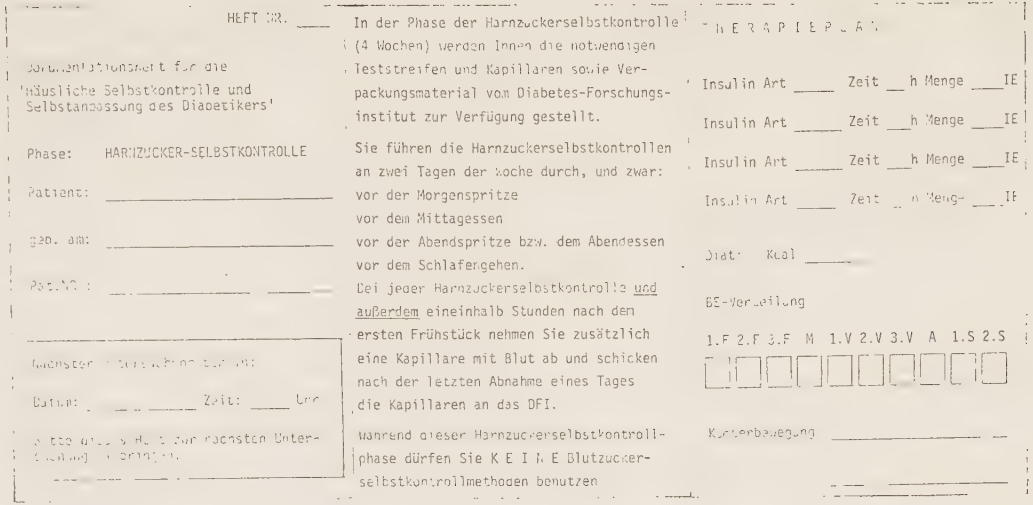
Sonstiges (z.B. ärztl. Rat erbeten) _____

_____

Besonderheiten (z.B. Infekt, Erbrechen, Durchfall) _____

Tab. 3:

Dokumentationsheft für die häusliche Selbstkontrolle: Harnzucker-Selbstkontrolle



HEFT NR. ____

Dokumentationsheft für die
'Häusliche Selbstkontrolle und
Selbstanpassung des Diabetikers'

Phase: HARNZUCKER-SELBSTKONTROLLE

Patient: _____

geb. am: _____

Pat.Nr.: ____ _____ _____

Nächster Termin in der Ambulanz am:

Datum: ____ ____ _____ Zeit: ____ Uhr

Bitte diese Seite zur nächsten Untersuchung mitbringen.

In der Phase der Harnzuckerselbstkontrolle (4 Wochen) werden Ihnen die notwendigen Teststreifen und Kapillaren sowie Verpackungsmaterial vom Diabetes-Forschungsinstitut zur Verfügung gestellt.

Sie führen die Harnzuckerselbstkontrollen an zwei Tagen der Woche durch, und zwar:
vor der Morgenspritze
vor dem Mittagessen
vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
vor dem Schlafengehen.

Bei jeder Harnzuckerselbstkontrolle und außerdem eineinhalb Stunden nach dem ersten Frühstück nehmen Sie zusätzlich eine Kapillare mit Blut ab und schicken nach der letzten Abnahme eines Tages die Kapillaren an das DFI.

Während dieser Harnzuckerselbstkontrollphase dürfen Sie K E I N E Blutzuckerselbstkontrollmethoden benutzen

T H E R A P I E P L A N

Insulin Art ____ Zeit __ h Menge ___IE

Insulin Art ____ Zeit __ h Menge ___IE

Insulin Art ____ Zeit __ h Menge ___IE

Insulin Art ____ Zeit __ h Menge ___IE

Diät: Kcal _____

BE-Verteilung

1.F	2.F	3.F	M	1.V	2.V	3.V	A	1.S	2.S

Körperbewegung _____

Fortsetzung Tab. 3:

HARNZUCKER SELBSTKONTROLLE

Datum _____

Gewicht _____kg

Bitte bei jeder Harnzuckermessung und eineinhalb Stunden nach dem ersten Frühstück eine Kapillare mit Blut abnehmen.

Harnzucker		Unterzuckerungen
____h	____%	
____h	____%	
____h	____%	_____
____h	____%	_____

Nur wenn mehr als 2% Harnzucker:

Aceton		Extra - BE
____h	___	_____
____h	____	
____h	____	
____h	____	

Eigene Anpassungen:

Diät _____
(Zeit,Grund)
_____ _____
_____

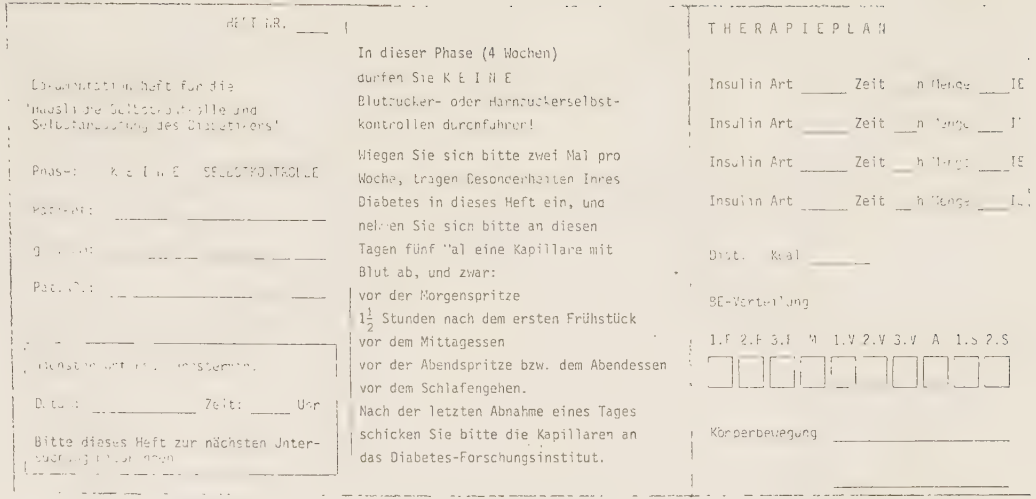
Körperbewegung _____
(Zeit,Grund)
_____
_____

Sonstiges _____
(z.B. ärztl.
Rat erbeten) _____

Besonderheiten _____
(z.B. Infekt, Erbrechen,Durchfall).

Tab. 4:

Dokumentationsheft: keine Selbstbestimmungen



PATIENT-NR. ____

Dokumentationsheft für die
'manuelle Selbstbestimmung und
Selbstanwendung des Diabetikers'

Phase: K E I N E SELBSTKONTROLLE

Name: _____

Geb.: _____

Pat.-Nr.: _____

Diabetologe/Internist: _____

Datum: _____ Zeit: ____ Uhr

Bitte dieses Heft zur nächsten Untersuchung mitbringen

In dieser Phase (4 Wochen)
dürfen Sie K E I N E
Blutzucker- oder Harnzuckerselbstkontrollen durchführen!

Wiegen Sie sich bitte zwei Mal pro Woche, tragen Besonderheiten Ihres Diabetes in dieses Heft ein, und nehmen Sie sich bitte an diesen Tagen fünf Mal eine Kapillare mit Blut ab, und zwar:
vor der Morgenspritze
1½ Stunden nach dem ersten Frühstück
vor dem Mittagessen
vor der Abendspritze bzw. dem Abendessen
vor dem Schlafengehen.
Nach der letzten Abnahme eines Tages schicken Sie bitte die Kapillaren an das Diabetes-Forschungsinstitut.

THERAPIEPLAN

Insulin Art _____ Zeit ___h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit ___h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit ___h Menge ___IE

Insulin Art _____ Zeit ___h Menge ___IE

Diät: Kcal _____

BE-Verteilung

1.F	2.F	3.F	M	1.V	2.V	3.V	A	1.S	2.S

Körperbewegung _____

K E I N E SELBSTKONTROLLE

Datum _____

Gewicht _____kg

Bitte 5 Mal am Tag eine Kapillare mit Blut abnehmen und zwar um

____ h

____ h

____ h

____ n

____ n

Unterzuckerungen

_____

_____

Extra - BE

_____

Eigene Anpassungen:

Diät (Zeit,Grund) _____

_____

_____

Körperbewegung (Zeit,Grund) _____

_____

_____

Sonstiges (z.B. ärztl. Rat erbeten) _____

_____

Besonderheiten (z.B. Infekt, Erbrechen, Durchfall) _____

Tab. 5:

Programm bei der 4-wöchentlichen Vorstellung der Patienten in der Sprechstunde

- Größe - Gewicht - Blutglukose-Tagesprofil	- Training der Selbstkontrolle (Glucoquant^{R}-Profil-Set, Haemo-Glukotest^{R} 20-800, Diabur-Test) - Ärztliche Beratung

Tab. 6:
Anleitung für Haemo-Glukotest^{R} 20-800

BM Haemo-Glukotest 20-800

Durchführung:

1. Mit einer Einmal-Lanzette Fingerbeere anstechen.

2. Einen großen Tropfen Blut auf den Testbezirk setzen. Tropfen nicht verstreichen – Stoppuhr starten.

3. Nach genau 1 Minute das Blut mit einem trockenen Wattebausch abwischen.

4. Nach einer weiteren Minute Farbvergleich vornehmen. Bei Werten über 240 mg/100 ml nochmals 1 Minute warten und dann ablesen.
Zum Farbvergleich Etikett auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung verwenden.

Tragen Sie das Testergebnis in Ihre Kontrollkarte ein und besprechen es mit Ihrem Arzt.

Tab. 7:
Anleitung für Diabur-Test^{R}

Diabur-Test®

Durchführung:

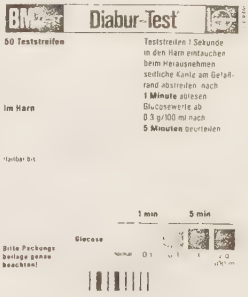
1. Einen Teststreifen entnehmen, Röhre sofort wieder mit dem Stopfen gut verschließen.

2. Teststreifen 1 Sekunde in den Harn eintauchen.

3. Beim Herausnehmen seitliche Kante des Teststreifens am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen.

4. Nach 1 Minute Testbezirk mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen. Keine Verfärbung bzw. Farben bis 0,1 g/100 ml (0,1%) können dann abgelesen werden.

5. Bei dunkleren Verfärbungen nach 5 Minuten nochmals mit der Farbskala vergleichen und ablesen.



Bei Werten von 2 g/100 ml (2 %) verdünnen Sie die Urinprobe mit Wasser (siehe Arbeitsanleitung für das Harnverdünnungs-Besteck) und testen den verdünnten Urin nochmals mit Diabur-Test .
Tragen Sie das Testergebnis in Ihre Kontrollkarte ein und besprechen es mit Ihrem Arzt.

Tab. 8:
Anleitung für Diabur-Test^{R} mit Harnverdünnung

Harnverdünnungs-Besteck für Diabur-Test

Arbeitsanleitung:

1. Mischgefäß in die vorgesehene runde Halterung stellen. Pipettenspitze fest auf die Pipette aufstecken.

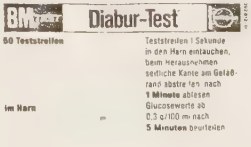
2. 1 Teil Urin pipettieren
Pipettenspitze 1–2 cm in den Urin eintauchen, hellbraunen Druckknopf der Pipette ganz herunterdrücken und wieder loslassen. Damit wird 1 Teil Urin aufgesaugt.

3. Diesen Teil Urin durch Herunterdrücken des hellbraunen Druckknopfs in das Mischgefäß geben. Die untere Markierungslinie auf dem Mischgefäß wird vom Urin erreicht.

4. 3 Teile Wasser pipettieren
Pipettenspitze 1–2 cm in das Wasser eintauchen, hellbraunen Druckknopf der Pipette ganz herunterdrücken und wieder loslassen. Damit wird 1 Teil Wasser aufgenommen.

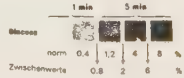
5. Diesen Teil Wasser zum Urin in das Mischgefäß geben. Noch 2 x Wasser wie beschrieben dazupipettieren. Bei richtiger Durchführung wird damit die obere Markierungslinie auf dem Mischgefäß erreicht.

6. Messung mit Diabur-Test
Siehe nebenstehendes Etikett bzw. Arbeitsanleitung von Diabur-Test



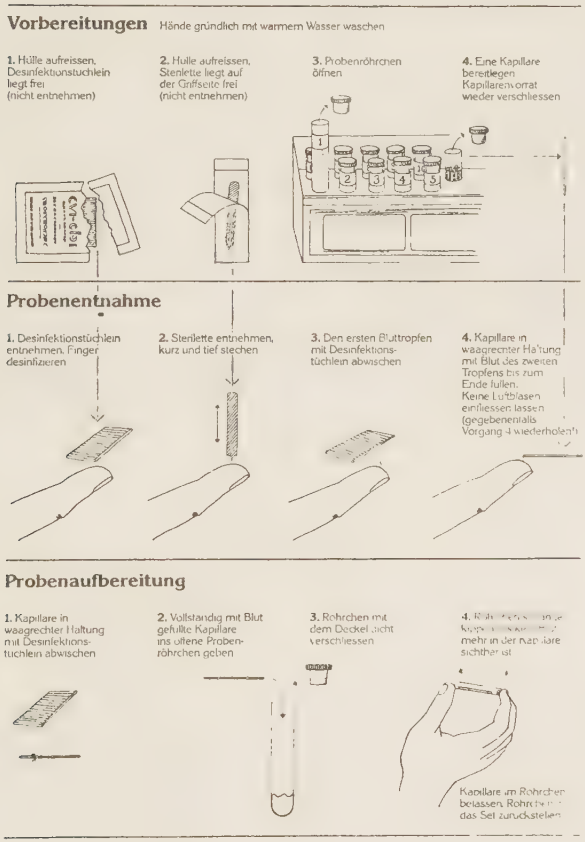
Tragen Sie das Testergebnis in Ihre Kontrollkarte ein und besprechen es mit Ihrem Arzt.

Harnzuckerwerte nach Harnverdünnung:



Tab. 9:

Anleitung zur Proben-Entnahme für das Profil-Set Glucoquant^{R}



Tab. 10:

Abweichung der Selbstmessung vom Laborwert für n = 15 mit ausreichender Meßgenauigkeit (530 BG-Werte)

Abweichung vom Laborwert	Zahl der gemessenen BG-Werte mit HGT^{R} 20-800	
mehr als + 20 % ("Überschätzungen")	30	(5,7 %)
höchstens ± 20 % ("ausreichende Meßgenauigkeit")	374	(70,5 %)
weniger als - 20 % ("Unterschätzungen")	126	(23,8 %)
Gesamt	530	(100,0 %)

Tab. 11:

Anzahl der "über"- und "unterschätzten" BG-Werte mit Haemo-Glukotest® 20-800 (für n = 15) in verschiedenen Meßbereichen

BG mg/dl)	"Überschätzungen"		"Unterschätzungen"	
0-120	11	(36,7 %)	79	(62,7 %)
> 120-240	18	(60,0 %)	45	(35,7 %)
> 240-400	1	(3,3 %)	2	(1,6 %)
> 400-800	0	(0 %)	0	(0 %)
Gesamt	30	(100 %)	126	(100 %)

Tab. 12:

Meßgenauigkeit der UG-Werte mit Diabur-Test^{R} (240 Meßwerte) für n = 27

Meßgenauigkeit	gemessene UG-Werte von n = 27	
Überschätzung	13	(5,4 %)
ausreichende Meßgenauigkeit	206	(85,8 %)
Unterschätzung	21	(8,8 %)
Gesamt	240	(100 %)

Tab. 13:

Anzahl der "über"- und "unterschätzten" UG-Werte mit Diabur-Test^{R} (für n = 27) in verschiedenen Meßbereichen

UG g%	höher als Laborwert	gleich dem Laborwert	niedriger als Laborwert
< 2	36 (42,4%)		59 (82%)
ø		83 (100%)	
≥ 2	49 (57,6%)		13 (18%)
Gesamt	85 (100 %)	83 (100%)	72 (100%)

Tab. 14:

Beurteilung der Stoffwechseleinstellung anhand der BG-Tagesprofile (Labor-Kontrollwerte) in den drei Prüfphasen für n = 27

"beste" Stoffwechseleinstellung (BG-Tagesprofile)			
SK-Phase	BG-SK	UG-SK	Ø SK
n	12	5	9

Tab. 15:

Befragung der Studienteilnehmer nach Abschluß der Studie

Name:

Beruf:

Schul bildung:

stat./amb.

Eindruck:

Studie: S E L B S T K O N T R O L L E

-Abschlußbefragung-

1. Wie beurteilen Sie Ihre Vorbereitung und Schulung für die Selbstkontrolle ?

Für die Blutzuckerselbstkontrolle:

sehr schlecht _____
schlecht _____
mittelmäßig _____
gut _____
sehr gut _____

Für die Harnzuckerkontrolle:

sehr schlecht _____
schlecht _____
mittelmäßig _____
gut _____
sehr gut _____

Fortsetzung Tab. 15:

-2-

2. Wie waren Sie auf die Blutentnahme für die Kapillaren und den Umgang mit dem Glucoquant^{R}-Set vorbereitet ?

sehr schlecht _____
schlecht _____
mittelmäßig _____
gut _____
sehr gut _____

3. Wie gut waren Sie auf die Selbstanpassungsmaßnahmen (Diät, Körperbewegung) vorbereitet ?

sehr schlecht _____
schlecht _____
mittelmäßig _____
gut _____
sehr gut _____

4. Wie groß war für Sie der Zeitaufwand für die Selbstkontrolle im Alltag ?

gering _____
mittel _____
hoch _____
zu hoch _____

5. Hatten Sie am Arbeitsplatz (in der Schule, zu Hause) Schwierigkeiten, wenn Sie Selbstkontrolle machen wollten ?

nein, keine _____
ja, aber nur selten _____
ja, ziemliche _____
ja, sehr große _____

6. War die zusätzliche Blutabnahme für die Kapillaren und das Einschicken der Kapillaren für Sie lästig ?

nein _____
ja, ein wenig _____
ja, ziemlich _____
ja, sehr _____

Fortsetzung Tab. 15:

7. Welche Selbstkontrollmethode war für sie die Praktikabelste ?

BZ-Selbstkontrolle _____
HZ-Selbstkontrolle _____
keine Selbstkontrolle _____

8. Welche Vorteile hatte für Sie die
   a) Blutzuckerselbstkontrolle?: _____
   b) Harnzuckerselbstkontrolle?: _____
   c) die Phase ohne Selbstkontrolle?: _____

9. Welche Mängel hatte für Sie die
   a) Blutzuckerselbstkontrolle?: _____
   b) Harnzuckerselbstkontrolle?: _____
   c) die Phase ohne Selbstkontrolle?: _____

10. Welche dieser Mängel empfanden Sie als besonders schlimm ?
   a) bei der Blutzuckerselbstkontrolle : _____
   b) bei der Harnzuckerselbstkontrolle : _____
   c) bei der Phase ohne Selbstkontrolle : _____

Fortsetzung Tab. 15:

-4-

11. Was könnten wir vielleicht ändern, um diese Mängel für Sie zu beseitigen ? _____
_____
_____

12. Wie würden Sie den organisatorischen Ablauf der 3 Kontrollphasen (Blutzucker-Selbstkontrolle, Harnzuckerselbstkontrolle, keine Selbstkontrolle) beurteilen ?

schlecht _____
mäßig _____
gut _____
sehr gut _____

13. Haben Sie bei den einzelnen Kontrollphasen irgendetwas vermißt?

Nein _____
Ja _____
Wenn ja, was ? _____
_____

14. War Ihre Diabeteseinstellung während dieser Kontrollzeit besser als früher ?

nein _____
ja, ein wenig _____
ja, deutlich _____
ja, sehr viel besser _____

15. In welcher Phase war Ihr Stoffwechsel am besten eingestellt ?

in der Blutzuckerphase _____
in der Harnzuckerphase _____
in der Phase ohne Selbstkontrolle _____

16. In welcher Phase fühlten Sie sich am sichersten ? (was Ihren Stoffwechsel anbelangt)

in der Blutzuckerphase _____
in der Harnzuckerphase _____
in der Phase ohne Selbstkontrolle _____

Fortsetzung Tab. 15:

-5-

17. Haben Sie in der Blutzucker- und der Harnzucker-Phase mehr Selbstanpassung (Diät, Körperbewegung, Insulinangleichung) vorgenommen als in der Phase ohne Selbstkontrolle ?

ja, sehr viel mehr _____
ja, etwas mehr _____
nein _____

18. Fühlten Sie sich während der Selbstkontroll-Phasen (Blutzucker-, Harnzucker-Selbstkontrolle) unabhängiger von Ihrem Arzt ?

ja, sehr viel _____
ja, ein wenig _____
nein _____

19. Oder halten Sie mehr Kontakt zu Ihrem Arzt für notwendig ?

ja, viel mehr _____
ja, etwas mehr _____
nein _____

20. Sind Ihre Fragen an den Arzt am Sprechstundentag oder am Telefon, ausführlich und verständlich beantwortet worden ?

ja, sehr _____
ja, nicht immer _____
selten _____
überhaupt nicht _____

21. Sie haben nun die Möglichkeiten der Selbstkontrolle (Harnzucker, Blutzucker) kennengelernt; möchten Sie gerne auf Dauer Selbstkontrolle durchführen ?

ja, immer _____
ja, wenn Stoffwechselprobleme auftreten _____
ja, wenn die Einstellung vorübergehend nicht gut ist _____
nein, lieber nicht _____

22. Oder würden Sie lieber die Stoffwechselkontrolle ausschließlich Ihrem Arzt überlassen ?

ja, auf jeden Fall _____
ja aber nur teilweise _____
nein, auf keinen Fall _____

Fortsetzung Tab. 15:

-6-

23. Welche Selbstkontrollmethode würden Sie auf Dauer für sich als geeignet ansehen ?

a) ständige Blutzuckerselbstkontrolle _____

b) ständige Harnzuckerselbstkontrolle _____

c) Harnzuckerselbstkontrolle und bei besonderen Anlässen Blutzuckerselbstkontrolle _____

d) in der Regel keine Selbstkontrolle und bei besonderen Anlässen Harnzuckerselbstkontrolle _____

e) in der Regel keine Selbstkontrolle und bei besonderen Anlässen Blutzuckerselbstkontrolle _____

f) Andere Vorschläge: _____

_____

_____

24. Können Sie erklären, warum Sie sich für a),b),c),d),e,) f entschieden haben ?

nein _____

Wenn ja, Begründung: _____

_____

_____

_____

Tab. 16:

Akzeptanz der SK nach Befragung der Patienten

AKZEPTANZ		insulinbehandelte Diabetiker		
		n = 9	n = 18	n = 27
Frage:	Antwort:	(100 %)	(100 %)	(100 %)
Zeitaufwand im Alltag?	gering	44,4		44,5
	mittel	44,4		48,1
	hoch	11,2		7,4
	zu hoch	-		-
Schwierigkeiten am Arbeitsplatz?	nein	77,8	66,7	70,4
	ja,selten	22,2		18,5
	ja, ziemlich	-	33,3	7,4
	ja, sehr	-		3,7
Kapillarblutentnahme und Einschicken lästig?	nein	55,6	27,8	37
	ja, ein wenig	44,4	72,2	63
	ja, ziemlich			
	ja,sehr			
SK auf Dauer?	ja, immer	77,8	50	59,3
	ja, bei Stoffwechselproblemen	22,2	50	40,7
	ja, wenn die Einstellung nicht gut ist			
Welche Form der SK auf Dauer	BG	22,2		29,6
	BG + UG	-		7,4
	UG	44,4		40,8
	Ø	33,4		22,2

Erläuterungen zu Tab. 16:

27 = Gesamtkollektiv
9 = Patienten, die sich an alle Studienbedingungen gehalten haben
18 = Patienten, die sich nicht an alle Studienbedingungen gehalten haben

Tab. 17:

Beurteilung der unterschiedlichen SK-Methoden der Patienten nach Abschluß der Studie

SK-Methode		insulinbehandelte Diabetiker n = 9 (100 %)	n = 18 (100 %)	n = 27 (100 %)
praktikabelste?	BG			48,2
	UG			22,2
	Ø			18,5
	BG + UG			11,1
größte Sicherheit?	BG			85,2
	UG			7,4
	Ø			7,4
Stoffwechseleinstellung am besten?	BG	66,7	50,0	55,6
	UG	11,1	5,6	7,4
	Ø	11,1	5,5	7,4
	unentschieden	11,1	38,9	29,6

Tab. 18:

Einschätzung der eigenen Selbstanpassungsmaßnahmen und der Diabetes-Einstellung (n = 27) während der Studie

Eigene Einschätzung		insulinbehandelte Diabetiker		
		n = 9 (100 %)	n = 18 (100 %)	n = 27 (100 %)
Selbstanpassung während SK-Phasen ?	ja, sehr viel			81,5
	ja, etwas			
	nein			18,5
Diabetes-Einstellung in der 12-wöchigen Kontrollzeit besser als früher?	nein	22,2	55,5	44,4
	ja, ein wenig			
	ja, deutlich	77,8	44,4	51,9
	ja, sehr viel			
	unentschieden	-	5,6	3,7

Tab. 19:

Befragung des behandelnden Arztes zur Beurteilung der Patienten-Kooperation

Fragebogen für Ambulanzarzt
zur Beurteilung der Patienten-Kooperation:

1. Wie beurteilen Sie den/die Patient(in)
---?
☐ sehr kooperativ
☐ mäßig kooperativ
☐ nicht kooperativ

2. Hält der/die Pat. nach Ihrer Meinung die vorgeschriebene Diät ein ?
☐ ja, gut
☐ mittelmäßig
☐ kaum

3. Meldet sich der Pat. rechtzeitig ab, wenn er einen Sprechstundentermin nicht wahrnehmen kann ?
☐ ja
☐ nein
☐ ich weiß nicht

4. Wie glauben Sie, daß der/die Pat. sich in Konfliktsituationen verhält ("Arbeitskollege gibt einen aus" etc....)(Auswärts-Essen")
☐ streng nach Vorschrift
☐ bemüht sich rechtschaffen
☐ "vergißt" dann seine Vorschriften

5. Interessieren den/die Pat. die BG-/UG-Werte ?
☐ ja sehr
☐ mäßig
☐ nein

6. Ist er/sie bei hohen BG-/UG-Werten unzufrieden ?
☐ ja
☐ ein wenig
☐ an sich nicht

7. Wie beurteilen Sie den/die Pat. ?
Seelische Grundstimmung:
☐ optimistisch
☐ wehleidig, klagend
☐ depressiv
☐ oberflächlich
☐ überaus genau

Dank

Herrn Prof. Dr. F.A. Gries danke ich für die interessante Themenstellung und die fortlaufende Unterstützung während der Durchführung der Arbeit. Ferner gilt ihm mein Dank für das Ermöglichen der zahlreichen Analysen in den Labors des Diabetes-Forschungs-Instituts.

Herrn Oberarzt Dr. H. Berger bin ich für die Hilfe bei der Organisation der Studie und der Betreuung der Patienten dankbar.

Für die freundliche Beratung bei der Zusammenstellung der Ergebnisse und hilfreiche Denkanstöße in der gemeinsamen Diskussion danke ich Frau Dr. M. Toeller.

Schließlich möchte ich Herrn K. Dannehl und Frau K. Dopstadt meinen Dank für die Beratung in biometrischen und statistischen Fragen aussprechen.

Lebenslauf

24. 4. 57	geboren in Hannover/Niedersachsen
1976	Abitur Gymnasium Hohenlimburg
1977 - 82	Studium der Humanmedizin an der Universität Düsseldorf
	März 1979 Ärztliche Vorprüfung
	März 1980 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1982 - 83	Studium der Humanmedizin an der TH Aachen
	August 1982 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
	Oktober 1982 "Praktisches Jahr" Marienhospital Aachen-Burtscheid (Chirurgie, Innere Medizin, Gynäkologie)
	Oktober 1983 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
1983	Dissertation "Effekte der Blutglukose - und Uringlukose - Selbstkontrolle auf den Stoffwechsel insulinbehandelter Diabetiker". (Diabetes - Forschungs - Institut Düsseldorf, Klin . Abt., Prof. Dr. med. F. A. Gries)

FOTODRUCK J. MAINZ GmbH
Neupforte 13, Nähe Markt, D-5100 Aachen
Telefon: (0241) 27305 und (0241) 38606